FRANÇAIS

Défibrillateur DAE

Manuel d'utilisation

TECNOHEART plus





Représentant UE
EC REP **OBELIS S.A**
Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgique

Fabricant
MEDIANA Co., Ltd.
132, Donghwagongdan-ro,
Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Corée
Tel : (82) 2 542 3375 (82) 33 742 5400
Fax : (82) 2 542 7447 (82) 33 742 5483

Commercialisé sous marque privée par
TECNO-GAZ S.p.A. à associé unique
Starda Cavalli n.4 – 43038 – Sala Baganza – Parma – Italie
Tél. : +39 0521 8380 Fax : +39 0521 833391

Code Manuel : 0Z12I0005
Edition 0 del 2014-04-29

CE
0434

Directive

- La loi sur le droit d'auteur interdit toute reproduction totale ou partielle de ce manuel d'utilisation sans autorisation préalable.
- Le contenu de ce manuel peut être modifié sans préavis.
- Les données contenues dans ce manuel sont retenues correctes. En cas de contenus contestables veuillez contacter notre service après-vente.
- Le manuel subira une révision en cas de pages manquantes ou de mauvaise collation.

Garantie

- Tout mauvais fonctionnement ou dommage du dispositif résultant d'une des situations ci-après indiquées et se produisant durant la période de garantie ne sont pas couverts par la présente garantie :
  - Installation, transport pour l'installation, entretien et réparations effectués par du personnel ou des techniciens non autorisés par TECNO-GAZ.
  - Dommages causés aux produits TECNO-GAZ résultant de l'emploi de produits d'autres entreprises, exclus les produits livrés par TECNO-GAZ.
  - Tout dommage causé par un mauvais emploi et/ou un usage impropre sont sous la responsabilité de l'utilisateur.
  - L'emploi de tout composant pour l'entretien non spécifié par TECNO-GAZ pour les opérations de réparation et d'entretien.
  - Toute modification du dispositif ou l'emploi d'accessoires non spécifiquement conseillés par TECNO-GAZ.
  - Tout dommage dérivant d'accidents ou de catastrophes naturelles (tremblements de terre, inondations, etc.)
  - Tout dommage résultant du non-respect des avertissements et des instructions d'utilisation fournis dans le présent manuel.
  - Tout dommage résultant de la non-réalisation des contrôles d'entretien indiqués.
- La présente garantie couvre exclusivement les composants. Les cas suivants ne sont pas couverts par la garantie :
  - Tout dommage ou perte résultant du branchement d'accessoires ou de leur fonctionnement.
  - En cas de produit défectueux, veuillez contacter notre point de vente ou bien le représentant UE indiqué sur la quatrième de couverture.

- TECNOHEART plus est conforme au standard EMC IEC60601-1-2

  Remarque : L'usage du dispositif à proximité de téléphones portables pourrait causer de mauvais fonctionnements du DAE.

Historique des révisions

Le numéro de référence du document et le numéro de révision indiquent la version courante. Le numéro de révision change lorsqu'une nouvelle version est imprimée en conformité avec l'historique des révisions de la documentation. Le numéro de version ne subit aucune modification en cas de corrections ou de mises à jour mineures présentes dans les réimpressions. Le numéro de référence du document change lorsque d'importantes modifications techniques sont apportées.

Marque de fabrique

Il se peut que les noms commerciaux du produit indiqués dans ce manuel puissent être des marques ou des marques enregistrées de l'entreprise concernée.

TABLE DES MATIERES

IMAGES

TALEAUX

AVERTISSEMENTS DE SECURITE

Avertissements Généraux de Sécurité

Cette section contient d'importants avertissements de sécurité relatifs à l'utilisation générale du dispositif TECNOHEART plus. Le manuel contient des conseils de sécurité ultérieurs.
Dans le manuel on se référera au dispositif TECNOHEART plus comme DAE.

Avant toute utilisation du dispositif, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation, les instructions supplémentaires pour l'emploi ainsi que toutes les informations et les mesures de précautions.

Avertissements

 **Les avertissements sont indiqués par le symbole AVERTISSEMENT illustré ci-contre.**

 **Les avertissements signalent la présence de situations potentiellement dangereuses (pouvant entraîner la mort, des blessures ou un événement indésirable) pour le patient ou l'utilisateur.**

 **AVERTISSEMENT : Il est essentiel que tous les utilisateurs du dispositif DAE informent TECNO-GAZ de tout accident lorsqu'ils suspectent que le DAE ait causé la mort, de graves lésions ou une maladie. Lorsque vous soupçonnez qu'un tel cas se soit vérifié veuillez informer TECNO-GAZ directement ou par l'intermédiaire de votre fournisseur autorisé TECNO-GAZ.**

 **AVERTISSEMENT : Le DAE doit être utilisé par du personnel formé à pratiquer des manœuvres de RCP (réanimation cardio-pulmonaire) et à l'usage du DAE. La qualification pour l'emploi du DAE doit respecter les lois locales.**

 **AVERTISSEMENT : Le DAE peut déclencher des chocs électriques thérapeutiques. Le choc peut causer de graves dommages aussi bien sur l'opérateur que sur les autres personnes présentes. Prêter attention à ce que, ni les opérateurs ni les présents, ne touchent le DAE lorsqu'il se prépare à déclencher un choc.**

 **AVERTISSEMENT : Le DAE n'a pas été conçu pour être utilisé dans des endroits dangereux comme indiqué dans le code américain NEC - National Electrical Code (Articles 500-503). Conformément aux prescriptions des normes de classification CEI/EN 60601-1, le DAE ne doit pas être utilisé en présence de substances/mélanges d'air inflammables.**

 **AVERTISSEMENT : Le DAE a été conçu pour être utilisé sur des patients inconscients, qui ne respirent pas et en absence de battements*. Si le patient est conscient ou respire et son rythme cardiaque reprend, ne pas utiliser le DAE. (*le contrôle du rythme cardiaque est du ressort du personnel soignant).**

 **AVERTISSEMENT : Toucher le patient durant la phase d'analyse de la thérapie pourrait causer des interférences avec le diagnostic. Eviter tout contact avec le patient et garder le patient le plus immobile possible lorsque l'on réalise un ECG. Le DAE vous informera lorsque vous pourrez toucher le patient en toute sécurité.**

 **AVERTISSEMENT : Rester toujours loin du patient durant la thérapie. L'énergie délivrée sur le patient par la défibrillation pourrait traverser le corps du patient même et entraîner un choc mortel pour quiconque touche le patient.**

 **AVERTISSEMENT : Il a été démontré que l'usage du DAE se révèle sûr lorsqu'il est utilisé en association avec de l'oxygène donné par un masque. Toutefois, à cause du risque d'explosions, il est fortement conseillé de ne pas utiliser DAE à proximité de tout gaz explosif y inclus tout anesthésique inflammable, l'oxygène concentré et l'essence.**

 **AVERTISSEMENT : Les mêmes électrodes peuvent être utilisées aussi bien chez les patients Adultes que Pédiatriques. Le Mode Adultes doit être choisi lorsque l'on utilise le dispositif chez les patients âgés de plus de 8 ans. Le Mode Pédiatrique doit être choisi pour les patients âgés de moins de 8 ans ou bien ayant un poids inférieur à 25 kg (55lb). Ne pas utiliser le DAE chez des patients âgés de moins de 1 an.**



AVERTISSEMENT : Le bon positionnement des électrodes est fondamental. Il est essentiel de suivre attentivement les instructions pour le positionnement des électrodes, comme indiqué sur les étiquettes durant la formation. S'assurer que les électrodes adhèrent bien à la peau du patient. Eliminer toute poche d'air éventuelle entre l'électrode et la peau. Un manque d'adhérence des électrodes pourrait entraver l'efficacité de la thérapie ou bien causer des brûlures excessives de la peau du patient en cas de déclenchement du choc électrique. Le rougissement de la peau après la thérapie est une réaction normale.



AVERTISSEMENT : La batterie du DAE n'est pas rechargeable. Ne pas essayer de recharger, ouvrir, écraser ou brûler la batterie car elle pourrait exploser ou prendre feu.



AVERTISSEMENT : Eviter que les électrodes n'entrent en contact avec d'autres électrodes ou avec toute partie métallique en contact avec le patient. Ce contact pourrait entraîner des brûlures de la peau du patient durant la défibrillation et pourrait dévier le courant de défibrillation du cœur.



AVERTISSEMENT : Prêter attention au possible contact avec la partie conductrice de l'électrode, la ligne du connecteur, les connecteurs des câbles et les autres parties appliquées sur le patient, afin de garantir la sécurité du patient même.



AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser l'unité à proximité ou à l'intérieur de flaques d'eau.



AVERTISSEMENT : Ne pas réutiliser les électrodes avec plusieurs patients.



AVERTISSEMENT : Utiliser le DAE ou les accessoires exclusivement comme indiqué dans le présent manuel. L'usage impropre du DAE peut entraîner la mort ou causer des blessures.



AVERTISSEMENT :
NE PAS UTILISER OU ACTIVER LE DAE LORSQUE LE SYMBOLE « X » S'AFFICHE SUR L'INDICATEUR D'ETAT



AVERTISSEMENT : Maintenir les batteries sèches et les tenir loin des sources de chaleur (y compris la lumière directe du soleil). Lorsque l'on remarque la présence de dommages visibles ou de fuites, éviter que le liquide n'entre en contact avec la peau ou les yeux. En cas de contact, rincer la partie concernée abondamment à l'eau et consulter un médecin immédiatement.

AVERTISSEMENT : Le DAE est pourvu d'un dispositif automatique pour la désactivation de l'énergie accumulée. Au cas où l'opérateur n'aurait pas délivrée l'énergie sur le patient, un temporisateur interne désactivera l'énergie accumulée. L'énergie accumulée peut entraîner la mort ou causer des blessures lorsqu'elle est déchargée d'une manière impropre. Respecter toutes les instructions qui sont fournies dans le présent manuel.

Attention :

	Les situations de danger sont indiquées par le symbole ATTENTION montré ci-dessus.
	Les avertissements fournis identifient les situations ou bien les pratiques qui pourraient endommager l'appareil ou causer des dommages à la propriété.
	ATTENTION : Le DAE pourrait ne pas fonctionner correctement lorsqu'il est activé ou conservé dans des conditions autres que celles indiquées dans le présent manuel.
	ATTENTION : Le DAE est un dispositif résistant et fiable dans différentes conditions d'utilisation. Toutefois, une manutention excessivement agressive du DAE pourrait endommager l'unité ainsi que les accessoires en invalidant la garantie. Contrôler régulièrement le DAE et les accessoires selon les instructions pour vérifier qu'il n'y ait pas de dommages.
	ATTENTION : Avant de déclencher un choc, il est important de débrancher le patient des autres appareils médicaux électriques, tels que les débitmètres sanguins, qui peuvent ne pas être équipés d'une protection contre les défibrillateurs. S'assurer en outre que les électrodes ne soient pas en contact avec des objets métalliques tels que la structure du lit ou les tendeurs.
	ATTENTION : Retirer le film de protection de la cartouche seulement une fois que l'on est prêt à utiliser les électrodes.
	ATTENTION : Ne pas utiliser ou activer le DAE avant d'avoir lu le Manuel d'Utilisation du DAE.
	ATTENTION : Ne pas utiliser le DAE ni le brancher à d'autres appareils. Lorsque le DAE est utilisé en association avec ou connecté à d'autres appareils, vérifier attentivement qu'il fonctionne correctement avant de l'utiliser.
	ATTENTION : Le traitement ou le transport du patient durant l'ECG pourrait causer des interférences avec le diagnostic qui pourraient prolonger la durée de l'examen. Lorsque le DAE affiche « SCARICA CONSIGLIATA » (CHOC CONSEILLEE) durant la thérapie ou le transport, arrêter le dispositif et maintenir le patient le plus possible immobile pendant minimum 15 secondes avant d'appuyer sur le bouton déclencheur du Choc, afin de permettre au DAE de confirmer l'analyse du rythme cardiaque.
	ATTENTION : Il est nécessaire de contrôler périodiquement ce dispositif pour garantir, entre autre, que le DAE ne soit pas endommagé.
	ATTENTION : Les électrodes sont un accessoire à usage unique et doivent pour autant être remplacées après chaque emploi ou si elles sont rompues/endommagées de quelque manière. Si l'on soupçonne que les électrodes sont endommagées, les remplacer immédiatement.
	ATTENTION : Ne pas utiliser les électrodes prévues pour la formation avec ce DAE.
	ATTENTION : Porter une attention particulière aux patients portant un stimulateur cardiaque. Afin de décerner la présence d'un stimulateur cardiaque il est important d'effectuer un examen physique et d'analyser l'anamnèse du patient. Chez les patients porteurs de stimulateur cardiaque le DAE pourrait avoir une sensibilité inférieure et ne pas détecter tous les rythmes indiqués par la défibrillation.
	ATTENTION : Si les électrodes adhèrent correctement au thorax du patient, le DAE est en mesure d'analyser de manière précise l'ECG et d'éviter toute brûlure de la peau. Au contraire, si les électrodes sont superposées sur la poitrine du patient, elles ne délivreront pas l'énergie de défibrillation correctement.

INTRODUCTION

TECNO-GAZ offre un système DAE entièrement configurable conçu pour appliquer le protocole approprié en cas d'arrêt cardiaque soudain (SCA) (Syndrome coronarien aigu). Le modèle de DAE courant a été conçu pour fonctionner en conformité avec la version 2010 des lignes directrices établies par l'AHA (American Heart Association) et l'ERC (European Resuscitation Council) relativement à la Réanimation Cardio-pulmonaire (CPR) et aux Soins d'Urgence Cardiovasculaire (ECG). Il est recommandé que l'opérateur ait été formé suivant la version correcte des lignes directrices AHA/ERC et qu'il utilise le DAE avec sa propre configuration. Pour toute information complémentaire veuillez contacter TECNO-GAZ ou bien votre distributeur autorisé TECNO-GAZ.

Domaines d'utilisation du DAE

Le dispositif DAE est réservé aux patients aussi bien pédiatriques qu'adultes, inconscients, qui ne respirent pas ou en absence de battement, dans des milieux pré-hospitaliers et hospitaliers, des lieux d'accès public et des centres pratiquant les médecines alternatives et complémentaires. Le dispositif DAE doit être utilisé par des utilisateurs spécialistes comme les médecins, les infirmiers et les professionnels du secteur sanitaire agréés.

Remarque : L'emploi hospitalier normalement inclut les aires comme les services de médecine générale, les salles d'opération, les zones affectées à des procédures spéciales et les aires destinées aux soins intensifs et critiques à l'intérieur des hôpitaux. Les structures hospitalières incluent les structures auprès des cabinets médicaux, les laboratoires du sommeil, les structures de soins infirmiers spécialisés et les centres chirurgicaux et de soins subaigus.

Remarque : le dispositif a été conçu pour être utilisé chez les patients adultes et pédiatriques (âgé de 1 à 8 ans ou de poids inférieur à 25kg (55lb).

Remarque : le DAE est destiné aux utilisateurs formés sachant comment utiliser le DAE. Il est recommandé que les utilisateurs potentiels soient formés à la réanimation cardiopulmonaire (RCP) ainsi qu'à l'emploi du DAE. Beaucoup d'instituts de formation proposent des cours traitant aussi bien la réalisation de la RCP que l'utilisation du DAE. La durée du cours de formation peut varier mais les cours intensifs/de base peuvent aussi être complétés en un jour. Pour toute information complémentaire sur les cours de formation, veuillez contacter votre fournisseur autorisé local ou bien le service technique TECNO-GAZ.

Informations concernant le Manuel

Le présent manuel décrit comment assembler et utiliser le DAE.

Avant toute utilisation du DAE, veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation en entier y compris la section *Avertissements de Sécurité.*

Identifier la configuration du DAE

Le présent Tableau montre les configurations possibles du DAE ainsi que leur dénomination. Le numéro de référence et le numéro de série se trouvent sur la base du DAE.

Configuration	Référence N°	Description
TECNOHEART plus	AE001Z12	Standard DAE (4 Icônes d'action)

Formation

Le **SCA** (Syndrome coronarien aigu) est une condition qui nécessite une intervention médicale d'urgence. Cette intervention, à cause de la nature de la condition, peut être effectuée avant de consulter un médecin. Afin de pouvoir correctement diagnostiquer cette condition, TECNO-GAZ recommande que tous les utilisateurs potentiels du DAE aient au moins une formation appropriée pour pratiquer la réanimation cardio-pulmonaire (CPR), en particulier pour ce qui concerne l'emploi du DAE. Il est en outre conseillé de renouveler cette formation en suivant régulièrement des stages de remise à niveau, comme indiqué par le formateur chargé. Au cas où les utilisateurs potentiels du DAE n'auraient reçu aucune formation sur l'emploi de ces techniques, veuillez contacter votre fournisseur TECNO-GAZ ou bien directement TECNO-GAZ de manière à organiser des cours de formation ou bien contacter la Direction de la Santé publique locale pour avoir des informations sur les organismes de formations certifiés présents dans votre région.

Remarque : peu de données ont été publiées sur l'emploi du DAE par des sauveteurs n'ayant qu'une expérience limitée de soins à domicile. On ne sait pas clairement quels problèmes pourraient causer l'emploi du DAE dans ces milieux.

Caractéristique du DAE

Physiques/Techniques

Le DAE est un défibrillateur automatisé externe (en anglais, AED, Automatic External Defibrillator) alimenté par batterie utilisé pour les thérapies de défibrillation par un choc électrique.

Partie Electrique

Le DAE est doté d'une batterie interne non rechargeable.

Ecran

L'indicateur à LED rouge clignote sous l'icône d'action respective.

Entrées/Sorties auxiliaires

Le DAE est pourvu d'un port de communication à infrarouges et d'un slot pour cartes SD.

DESCRIPTION DU DAE

Composants du Côté Supérieur et Droit

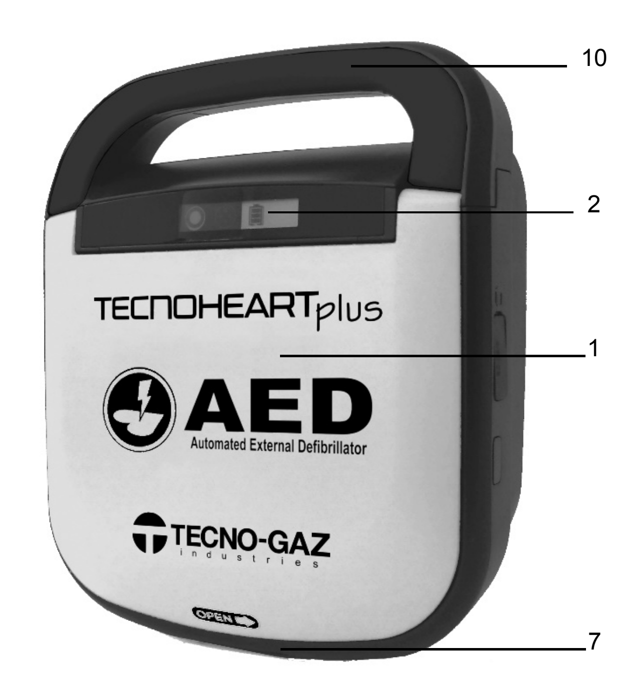


Figure 1. TECNOHEART plus

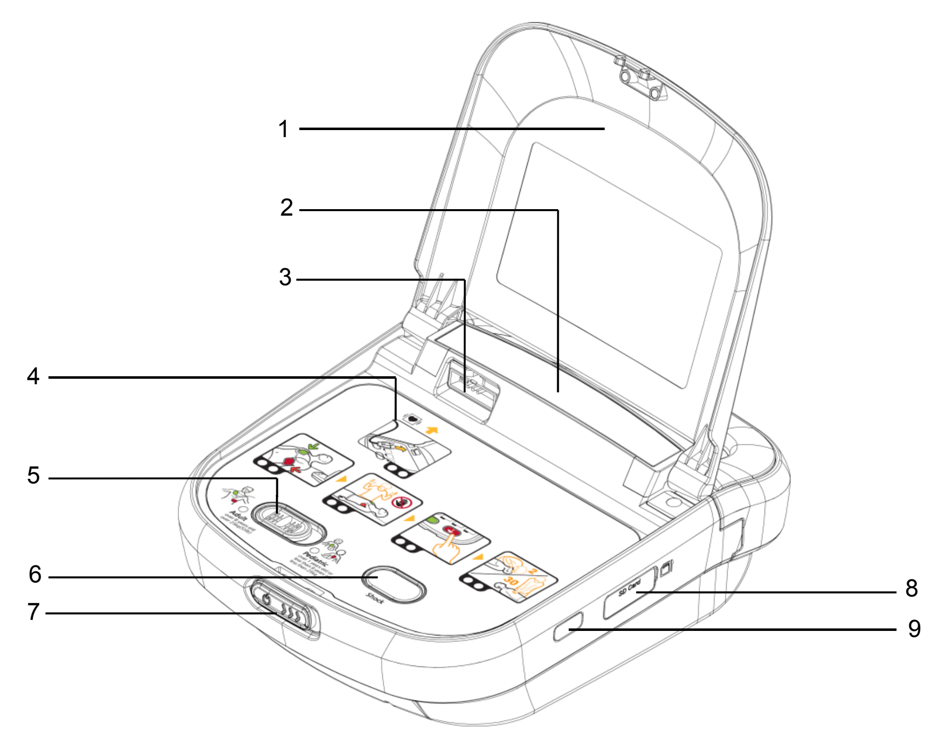
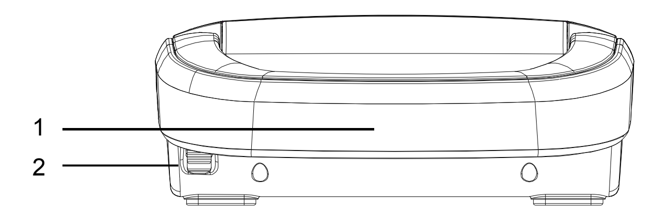


Figure 2. TECNOHEART plus : Composants du Côté Supérieur et Droit

Tableau 1. Composants du Côté Supérieur et Droit

1	**Couvercle**	Le couvercle sert à protéger les icônes d'action, le bouton du mode patient et le bouton déclencheur du Choc.
2	**Indicateur d'état**	L'indicateur d'état fournit les informations relatives à l'état de l'unité, à la température et au niveau de charge de la batterie.
3	**Connecteur des électrodes**	Le connecteur des électrodes sert à connecter les électrodes.
4	**Icônes d'action**	L'indicateur à LED rouge clignote sous l'icône d'action respective.
5	**Interrupteur du mode patient**	Une fois que l'utilisateur a identifié le type de patient, sélectionner un mode entre le mode adulte et pédiatrique en utilisant l'interrupteur du mode patient.
6	**Bouton déclencheur du Choc**	Une fois la préparation du dispositif pour le choc électrique complétée, le bouton déclencheur du Choc clignotera. Appuyer sur le bouton déclencheur du Choc pour délivrer le choc électrique.
7	**Bouton coulissant**	Le bouton coulissant permet d'ouvrir le couvercle. Pour allumer le dispositif faire glisser le bouton coulissant vers la droite.
8	**Slot pour carte SD**	La carte SD permet de sauvegarder les données et de mettre à jour le firmware du DAE.
9	**Port de communication à infrarouges**	Le port de communication à infrarouges permet la communication avec le PC.
10	**Poignée Batterie**	Poignée et batterie du DAE

Composants du Côté Arrière



1. Poignée/Batterie
2. Bouton permettant d'enlever la batterie

Figure 3. Composants du Côté Arrière

Symboles et Etiquettes

Les symboles ci-après indiqués peuvent apparaître dans le présent manuel, dans la documentation relative ou bien sur les composants ou sur l'emballage de l'appareil.

Tableau 2. Symboles du Panneau et des Etiquettes

Symboles	Description	Symboles	Description
	Prêt à l'emploi		Attention, consulter la documentation jointe
	Pas prêt à l'emploi	CE 0434	Marquage CE
	Etat de la batterie	40,000ft 12,192m 0ft 0m	Limites d'altitude pour le transport/stockage
43°C 109.4°F 0°C 32°F	Température	95% 5%	Limites d'humidité pour le transport/stockage
Latex Free	Ne contient pas de latex	60°C -20°C	Limites de température pour le transport/stockage
	Utiliser avant		Fragile – manipuler avec précaution
	Consulter le mode d'emploi		Ce côté vers le haut
	Fabricant		Garder au sec
	Date de fabrication		Type CF – protégés contre les effets des défibrillateurs
REF	Numéro de Référence / Code de vente.	IP54	Protection contre la poussière et l'eau
SN	Numéro de série		Dispositif à usage unique seulement
	Informations pour l'élimination (RAEE)	EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne. (European Authorised Representative)



CONFIGURATION DU DAE



AVERTISSEMENT : Afin de garantir de hautes performances et éviter tout mauvais fonctionnement du dispositif DAE, ne pas exposer le dispositif à l'humidité extrême, y compris l'exposition directe à la pluie. Cette exposition pourrait entraîner de basses performances ou bien de mauvais fonctionnements du DAE. Consulter la section Spécifications.



AVERTISSEMENT : L'utilisation du DAE ou de tout accessoire endommagé ou périmé pourrait causer un mauvais fonctionnement du dispositif et/ou provoquer des dommages au patient ou à l'utilisateur.

Désemballage et inspection

Les DAE est livré à l'intérieur d'une boîte en carton. Contrôler qu'aussi bien le DAE que les accessoires ne soient pas endommagés. En cas de dommages, ne pas utiliser le dispositif. Consulter la section Entretien pour connaître la procédure de restitution des articles endommagés. S'assurer que les utilisateurs potentiels soient proprement formés.

Remarque : Contrôler l'emballage des accessoires pour vérifier que les sceaux de garantie soient intègres ainsi que la validité de la date de péremption.

Liste des Composants

Les composants suivants sont les accessoires contenus dans l'emballage. Les accessoires optionnels peuvent être commandés au besoin. Pour toute information relative aux prix ou à la commande, veuillez contacter le personnel du service après-vente compétent ou bien votre fournisseur local.

Tableau 3. Accessoires

Accessoires Standard (inclus dans l'emballage)	Q.té	**Code**
TECNOHEART plus®	1	AE001Z12
Manuel d'Utilisation	1	0Z12I0001
Electrodes Adultes / Pédiatriques (1,8m)	1	1Z12A0003
Batterie non rechargeable $LiMnO_2$(15V, 4200mAh)	1	1Z12A0002
Sacoche souple	1	1Z12A0004
Accessoires optionnels (sur commande)	**Q.té**	
Carte SD (2GB)		1Z12A0005
Logiciel AED Event Review		1Z12A0006
Logiciel AED Event Review – Guide utilisateur		1Z12A0007
Adaptateur communication infrarouges		1Z12A0008
Accessoires conseillés (sur commande exclusivement le KIT)	**Q.té**	
Ciseaux – pour couper les vêtements de l'accidenté, si nécessaire		
Gants à usage unique – pour protéger l'utilisateur		
Un rasoir à usage unique – pour raser le thorax au cas où les poils empêcheraient l'adhérence des électrodes		
Un masque de poche ou une protection pour le visage – pour protéger l'utilisateur		
Une lingette ou des tampons absorbants – pour essuyer la peau de l'accidenté et permettre une bonne adhérence des électrodes	-	
TECNO-GAZ peut fournir un kit complet avec tous les accessoires susmentionnés	-	1Z12A0009

Sacoche souple



AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le DAE sur des patients répondant aux stimulations ou qui respirent normalement.

La sacoche souple contenant le DAE a été conçue afin d'éviter que ce dernier bouge dans la sacoche lorsque l'on saisit la poignée du dispositif. L'utilisateur peut vérifier l'indicateur d'état du DAE sans devoir ouvrir la sacoche. La feuille contenant les informations de contact des services d'urgence médicale les plus proches peut être insérée à l'intérieur du couvercle transparent. Sur la partie arrière de la sacoche souple se trouve une poche pour le manuel et les électrodes de rechange. Deux autres poches sont situées respectivement sur le côté droit et gauche de la sacoche pour loger les batteries de réserve.

Carte SD

La carte SD doit être insérée dans le slot spécialement prévu pour la carte SD et qui se trouve sur le côté droit du DAE comme ci-après indiqué. La carte SD permet de sauvegarder l'historique des enregistrements du DAE et de mettre à jour le firmware du dispositif. L'historique des enregistrements sauvegardés dans la carte SD peut être consulté en utilisant un **Logiciel AED Event Review**. Si vous souhaitez utiliser la **carte SD** pour utiliser le **Logiciel AED Event Review** ou bien pour mettre à jour le firmware du DAE, veuillez contacter le personnel technique compétent ou bien votre fournisseur local.

1. Lorsque le DAE est allumé, il peut être éteint en fermant tout simplement le couvercle.
2. Ouvrir le capot du slot de la carte SD.
3. Insérer la carte SD dans le slot.
4. Fermer le capot du slot de la carte SD.
5. Pour mettre le DAE à jour en utilisant la carte SD, l'allumer en déplaçant le ***Bouton coulissant*** vers la droite.
6. Une fois la mise à jour complétée, le dispositif s'éteindra automatiquement. Fermer le couvercle.

Port de communication à infrarouges

Le port de communication à infrarouges permet une communication sans fil DAE – PC à travers le câble de téléchargement des données à infrarouges et un adaptateur DC connecté au PC. Utiliser le port de communication à infrarouges pour mettre à jour le firmware, pour transférer les informations et pour se connecter au mode de service. Si vous souhaitez utiliser le port de communication à infrarouges, veuillez contacter le personnel compétent ou bien votre fournisseur local. (Adaptateur Communication Infrarouges, Code : 1Z12A0008)

Configuration du DAE



AVERTISSEMENT : Utiliser exclusivement des pièces, des accessoires, des parties optionnelles, des matériaux et des composants approuvés et spécifiés par TECNO-GAZ. L'emploi d'accessoires non autorisés pourrait causer de mauvais fonctionnements du dispositif et fournir des mesures faussées. Suivre les instructions fournies sur les étiquettes des électrodes de défibrillation et sur la batterie.



AVERTISSEMENTS : Respecter toujours les procédures de contrôle des infections sur le site ainsi que les réglementations applicables à l'élimination de tout objet qui a été utilisé pour les patients.



ATTENTION : Ne pas ouvrir l'emballage des électrodes jusqu'au moment de l'emploi, à savoir au moment où elles seront appliquées sur le patient.

Etat de la température

Les conditions de température fournissent les descriptions suivantes.

- Si le test automatique est effectué en dehors des conditions environnementales de fonctionnement plus de 5 fois, le symbole 'X' s'affiche sur l'indicateur d'état.
- Lorsque le DAE est allumé en dehors de la plage des conditions environnementales de fonctionnement avec l'indicateur d'état affichant 'O'.

Remarque : Lorsque le symbole 'X' s'affiche sur l'écran du DAE et l'indicateur de la température est allumé dans des conditions environnementales de fonctionnement spécifiques, le dispositif fonctionne correctement.

Remarque : Lorsque le DAE est allumé dans des conditions environnementales de fonctionnement inappropriées, l'indicateur d'état de la température clignote.

Remarque : Si le DAE est maintenu à des valeurs en dehors de la plage des conditions environnementales de fonctionnement pendant une longue période de temps, le dispositif emploiera plus de temps pour détecter la température. Il est recommandé de conserver le DAE aux conditions environnementales de fonctionnement indiquées dans le présent manuel.

Installation phase 1

1. Installer la batterie du DAE.
2. Le symbole 'X' s'affichera sur l'indicateur d'état du DAE et le test automatique d'insertion de la batterie s'activera.
3. Une fois le test automatique d'insertion de la batterie complété normalement, un message vocal émettra « Unità ok » (Unité ok) et le symbole sur l'indicateur d'état passera de 'X' à 'O'.
4. Retirer les électrodes de l'emballage.
5. Pour ouvrir le couvercle, déplacer le ***Bouton coulissant*** vers la droite.
6. Connecter les électrodes de défibrillation.
7. Pour éteindre le dispositif, fermer le couvercle.

Remarque : Lorsque les électrodes sont déjà connectées au DAE dans l'emballage, retirer le DAE de l'emballage et aller au paragraphe **Installation phase 2.**

Remarque : Les électrodes doivent rester connectées au DAE, prêtes pour toute intervention d'urgence éventuelle.

Remarque : Ne pas ouvrir l'emballage des électrodes de défibrillation jusqu'au moment de l'emploi, à savoir au moment où elles seront appliquées sur le patient.

Installation phase 2

S'assurer que le DAE fonctionne correctement.

1. Modifier le mode Patient en déplaçant le Bouton coulissant vers la droite ou vers la gauche suivant s'il s'agit d'un patient adulte ou pédiatrique.
2. Allumer le DAE en déplaçant le ***Bouton coulissant*** vers la droite et en ouvrant le couvercle ; s'assurer d'entendre les messages vocaux.

- « Unità ok » (Unité ok)
- « Elettrodi adulti» (Electrodes adultes) ou « Elettrodi pediatrici » (Electrodes pédiatriques).

3. S'assurer que l'indicateur d'état 'O' soit clairement visible.
4. Eteindre le DAE en fermant le couvercle.
5. Fermer le Couvercle en s'assurant de placer les électrodes de défibrillation à l'intérieur du DAE.

- Remarque : Lorsque l'on remplace la batterie du DAE, le test automatique est automatiquement effectué. Une fois le test automatique complété, s'assurer d'entendre le message vocal « Unità ok » (Unité ok) et vérifier que le DAE soit éteint.

Installation phase 3

Remette le DAE dans la Sacoche Souple.

Installation phase 4

Mettre le DAE dans un lieu protégé, sûr et visible.

Remarque : Les consignes relatives à la collocation/conservation ne sont pas les mêmes dans tous les Pays. Veuillez contacter le personnel compétent ou bien votre fournisseur local.

Maintenir le DAE dans une position facilement accessible. Placer le dispositif à côté d'un téléphone de manière à permettre au sauveteur d'appeler les services de médecine d'urgence et de récupérer le DAE sans perdre de temps. Voici, ci-après, des conseils importants à ne pas oublier pour la conservation :

- Conserver le DAE en une position pratique et facilement accessible.
- Ne pas fermer à clé le lieu choisi pour conserver le DAE.
- Conserver le DAE dans un endroit propre et sec.
- Installer le DAE suivant les conditions environnementales de fonctionnement décrites dans le présent manuel.

S'organiser de façon à ce que le DAE soit accessible à tout moment.
Former et informer tout utilisateur éventuel sur le lieu de conservation du DAE.

FONCTIONNEMENT DE LA BATTERIE

 **AVERTISSEMENT : Quand la tension de la batterie est très basse, tester régulièrement la batterie. Une batterie n'ayant pas réussi l'essai, pourrait s'arrêter de manière imprévue.**

 **AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser des batteries endommagées, mouillées ou présentant des fuites.**

 **AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser ou conserver des batteries qui pourraient avoir été exposées à des températures élevées.**

 **ATTENTION : Afin de garantir la disponibilité de puissance appropriée en cas d'urgences, tenir constamment la batterie de réserve complètement chargée avec le DAE.**

 **ATTENTION : Si la tension de la batterie est très basse, le dispositif pourrait ne pas fonctionner.**

 **ATTENTION : Si la batterie montre des signes d'endommagement, des fuites ou si elle est rompue, la remplacer immédiatement.**

 **ATTENTION : Ne pas jeter les batteries dans les ordures, elles pourraient exploser durant l'incinération. Eliminer correctement les batteries usagées. Ne pas jeter les batteries dans les poubelles.**

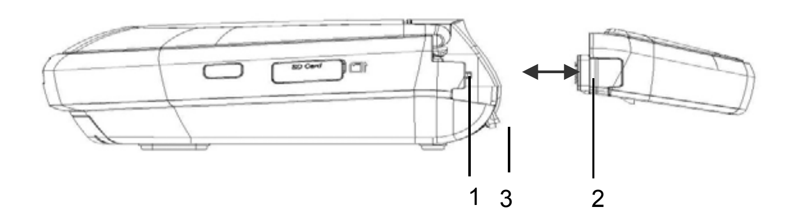
 **ATTENTION : Vérifier régulièrement la capacité de la batterie. Remplacer les batteries si nécessaire.**

 **ATTENTION : Exception faite pour l'inspection, si le DAE est souvent allumé, éteint ou déchargé, la batterie en veille n'aura pas une durée supérieure à celle prévue par le fabricant.**

Emploi du DAE alimenté par Batterie

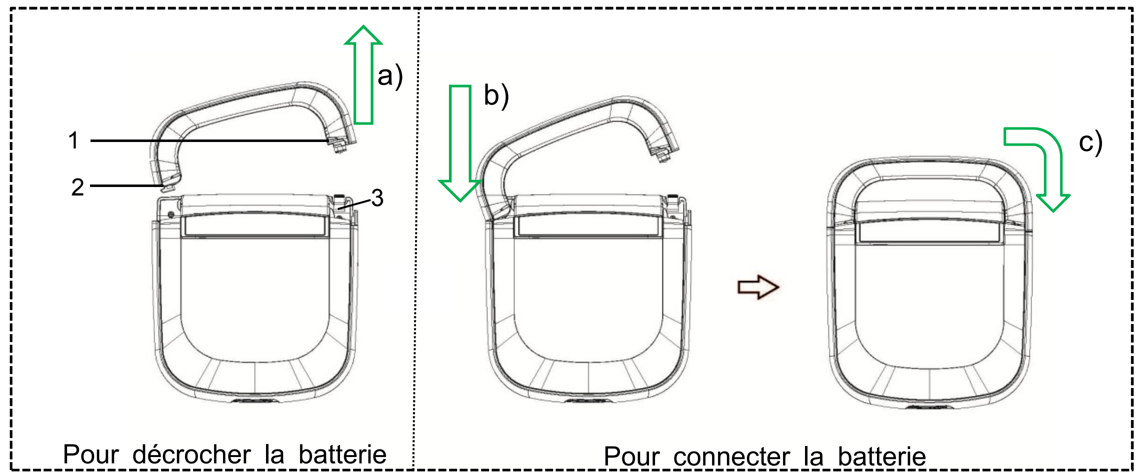
Le DAE est pourvu de batteries à usage unique. Lorsque le DAE est alimenté par la batterie, le niveau de charge de la batterie est indiqué sur l'indicateur d'état. La batterie du DAE est contenue dans la poignée. Si nécessaire, remplacer la poignée/batterie.

Comment remplacer la batterie



1. Connecteur poignée/batterie
2. Connecteur DAE
3. Bouton permettant de retirer la poignée/batterie

Figure 4. Remplacer la poignée/batterie – Côté droit



1. Connecteur DAE
2. Crochet
3. Connecteur poignée/batterie

Figure 5. Remplacer la poignée/batterie – Côté Supérieur

Pour décrocher la batterie :

a) Appuyer sur le bouton pour retirer la poignée/batterie, tirer vers le haut, ensuite décrocher la poignée/batterie.

Pour connecter la batterie :

b) Incliner la poignée/batterie et garder aussi bien le bouton permettant d'enlever la poignée/batterie que le connecteur du DAE en position perpendiculaire comme indiqué dans la Figure 5.
Connecter le DAE et la poignée/batterie en utilisant le crochet comme indiqué dans la première image de la Figure 5.

c) Une fois poignée/batterie connectée au DAE au moyen du crochet, connecter le connecteur de la poignée/batterie et le crochet du DAE comme indiqué dans la deuxième image de la Figure 5.

d) Une fois que les deux parties des connecteurs ont été fixées correctement, le dispositif émettra un tintement.

Le DAE utilise des batteries à usage unique. Remplacer les batteries usagées avec de nouvelles batteries. Ne pas allumer le DAE avec les batteries complètement déchargées ; avant de l'allumer remplacer les batteries. Lorsqu'une nouvelle batterie est installée, le DAE s'allume automatiquement et démarre un test automatique d'insertion de la batterie. Une fois le test automatique d'insertion de la batterie complété, le DAE pourrait s'éteindre.

Indication de l’Etat de la Batterie

La nouvelle durée utile de la batterie est montrée comme ci-après indiqué :

- Durée de conservation (dans l’emballage d’origine) : 2 ans de la date de fabrication si conservée et gardée selon les instructions fournies dans le manuel d’utilisation.
- Durée de veille (insérée dans le DAE) : 5 ans de la date de fabrication si conservée et gardée selon les instructions fournies dans le manuel d’utilisation.
- Décharge : minimum 200 décharges électriques (exclus la période de RCP entre deux défibrillations) ou 10 heures de fonctionnement à une température ambiante de 20 °C.

TECNO-GAZ recommande que la batterie utilisée soit remplacée, même au cas où elle n’aurait été utilisée qu’une seule fois.

Remarque : Après 200 décharges électriques, le message vocal « Batteria scarica, sostituire la batteria » (Batterie déchargée, remplacer la batterie) sera émis.

Remarque : A cause des dimensions physiques du compartiment logeant la batterie, il est recommandé d’utiliser exclusivement des batteries fournies par TECNO-GAZ. L’emploi d’autres types de batteries de rechange pourrait endommager le DAE et invalider la garantie limitée.

Lorsque l’on est en train d’opérer sur les batteries, l’état de la batterie sur l’indicateur d’état indique l’état de la batterie. Se référer au Tableau 4.

Tableau 4. Icône d’Etat de la batterie

Icône d’Etat de la batterie	Etat de la batterie
	Batterie complètement chargée (il est possible de déclencher ≤ 200 chocs électriques ou bien 10 heures de fonctionnement/défibrillation)
	Batterie à un niveau de charge standard
	Batterie déchargée (≤ 9 chocs électriques) Il est conseillé de commander une nouvelle batterie code 1Z12A0002
	Batterie déchargée, absente ou non connectée (aucun choc électrique possible)

Si le message vocal « Batteria scarica, sostituire la batteria » (Batterie déchargée, remplacer la batterie) est émis lorsque le DAE est allumé ou utilisé, le DAE peut déclencher encore 9 chocs électriques. Quand le dernier segment de l’indicateur de niveau la batterie n’est pas visible, le bipeur sonnera 2 fois et le dispositif s’éteindra automatiquement ; remplacer immédiatement la batterie.

Test automatique

Avant d'utiliser le DAE, s'assurer que le DAE fonctionne correctement et qu'il puisse être utilisé en toute sécurité comme ci-après indiqué.



AVERTISSEMENT : Si le test automatique n'est pas complété correctement, ne pas chercher à utiliser le DAE.

ATTENTION : Lorsque l'alimentation est branchée, le DAE effectue automatiquement le test automatique qui vérifie les circuits ainsi que les fonctions du DAE. Durant l'exécution du Power On Self Test (POST), s'assurer que l'indicateur d'état du DAE soit allumé. Ne pas utiliser le DAE si l'indicateur d'état du DAE ne fonctionne pas correctement. Veuillez contacter le personnel compétent ou bien votre fournisseur local.

Exécution du Power On Self-Test (POST)

1. Allumer le DAE en déplaçant le ***Bouton coulissant*** (ouvrir la trappe)
2. Le DAE effectue automatiquement le Power On Self Test (POST).
3. Si le DAE détecte des problèmes durant le POST, le symbole 'X' s'affichera sur l'indicateur d'état.

   <u>Pour obtenir de l'assistance veuillez contacter le personnel technique compétent ou bien votre fournisseur local.</u>
4. Une fois le POST correctement complété, le DAE émettra un message vocal « Unità ok » (Unité ok) et le symbole 'O' s'affichera sur l'indicateur d'état.
5. Eteindre le DAE en fermant le couvercle.

Test Automatique

Le DAE est doté d'un test automatique qui est effectué quotidiennement.
Le test automatique est effectué automatiquement et ne demande aucune intervention par l'utilisateur. Lorsqu'une erreur est détectée, le symbole 'X' s'affiche sur l'indicateur d'état.

Le test automatique soumettra le DAE à un test pour vérifier si les fonctions de bases sont en exécution.

- <u>Test automatique quotidien</u> : MCU et Intégrité de la Mémoire (RAM, ROM), capacité de la Batterie, analyse de l'algorithme de l'ECG.
- <u>Test automatique hebdomadaire</u> : Essai à basse énergie (2J) du circuit de la forme d'onde, essai du circuit ECG en plus du test automatique quotidien.
- <u>Test automatique mensuel</u> : Essai à haute énergie (50J) du circuit de la forme d'onde, en plus du test automatique mensuel.

Remarque : Lorsque la batterie est déchargée, le symbole 'X' s'affiche sur l'indicateur d'état. Si l'indicateur d'état continue à afficher 'X' même une fois que la batterie ait été changée, veuillez contacter le personnel compétent ou bien votre fournisseur local.

Remarque : le test automatique n'est pas en mesure de déterminer si la batterie et les électrodes insérées dans le DAE sont périmées. Se rappeler de vérifier régulièrement la date de péremption des électrodes ainsi que la durée de vie de la batterie en veille.

Test automatique lors de l'insertion de la Batterie

- Lorsque la batterie est installée ou remplacée, le DAE effectue automatiquement le test automatique d'insertion de la batterie. Une fois le test automatique de l'insertion de la batterie complété, le DAE émet le message vocal « Unità ok » (Unité ok), le symbole 'O' s'affiche sur l'indicateur d'état et le DAE s'éteint automatiquement. Si le test automatique d'insertion de la batterie n'est pas complété correctement, le DAE émet le message vocal « Unità non funzionante » (L'Unité ne fonctionne pas) et le symbole 'X' s'affiche sur l'indicateur d'état. Ne pas utiliser DAE s'il ne fonctionne pas correctement. Veuillez contacter le personnel compétent ou bien votre fournisseur local.
  Il est aussi possible de sauter le test automatique d'insertion de la batterie ; essayer d'effectuer la procédure suivante :

  - Fermé : sauter en ouvrant le couvercle.
  - Ouvert : sauter en appuyant sur le bouton de déclenchement du choc

Une fois cette procédure complétée, le DAE effectue le test automatique d'allumage comme lorsque l'utilisateur allume le DAE.

Remarque : Le test automatique n'est pas en mesure de déterminer si la batterie et les électrodes insérées dans le DAE sont périmées. Se rappeler de vérifier régulièrement la date de péremption des électrodes ainsi que la durée en veille de la batterie.

EMPLOI DU DAE



AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser le DAE sur des patients répondant aux stimulations ou qui respirent normalement.



AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser les électrodes si le gel a séché ou est endommagé.



AVERTISSEMENT : Avant d'effectuer la défibrillation, débrancher le patient de toute autre appareil médical électrique.



AVERTISSEMENT : Ne jamais soulever le DAE en le prenant par le câble des électrodes ou par tout autre accessoire. Ces accessoires pourraient se détacher et faire tomber le DAE sur le patient.

ATTENTION : Une RCP agressive ou prolongée sur un patient branché aux électrodes pourrait endommager les électrodes. Remplacer les électrodes si elles subissent des dommages durant leur emploi ou manutention.

Le DAE a été conçu pour pratiquer une thérapie à un patient en cas d'un arrêt cardiaque soudain (SCA). Il est conseillé d'utiliser le dispositif exclusivement pour traiter des personnes ayant subi un arrêt cardiaque soudain et dans les cas suivant :

- Elles sont inconscientes
- Elles ne respirent pas,
- En absence de battements (seulement personnel soignant)

Si la personne est inconsciente mais l'on n'est pas sûr qu'elle ait subi un SCA, commencer à pratiquer la RCP. Si nécessaire, appliquer le DAE et suivre les instructions vocales.

Lignes directrices AHA 2010 relatives à la RCP et aux SUC

Les Lignes directrices de l'AHA (American Heart Association) 2010 relatives à la RCP et aux SUC (ECC) se basent sur la révision la plus ample et récente de la littérature disponible en matière de réanimation jamais publiée, la « International Consensus Conference on CPR and ECC Science With Treatment Recommendations » organisée en 2010 par l'"International Liaison Committee on Resuscitation (ILCOR). Les présents, les premiers sauveteurs ainsi que les prestataires de soins médicaux jouent un rôle fondamental dans la réalisation de la RCP sur les personnes ayant subi un arrêt cardiaque. En outre, les opérateurs expérimentés peuvent fournir une excellente assistance avant et après l'arrêt.

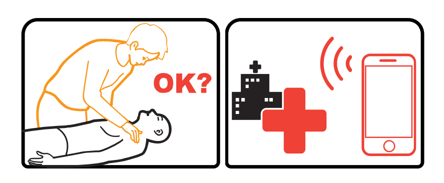
Modifications ultérieures des Lignes directrices AHA 2010 relatives à la RCP et aux SUC

- L'algorithme BLS a été simplifié et la phase « Observer, Ecouter, Sentir » a été supprimée. L'exécution de ces phases n'est pas fiable et demande beaucoup de temps (emploi pour sauveteurs non professionnels)
- Choisir de préférence la procédure de RCP 'Hands-Only' (uniquement compressions thoraciques) si on est un sauveteur n'ayant pas reçu de formation. La procédure RCP 'Hands-Only' est plus facile à pratiquer pour un sauveteur n'ayant pas reçu de formation et peut être expliquée et guidée plus rapidement par téléphone par les opérateurs du service des urgences.
- Commencer à pratiquer les compressions thoraciques avant de pratiquer la respiration de secours. (Compression-Voies respiratoires-Respiration au lieu de Voies respiratoires-Respiration-Compression thoracique).
- La plus grande attention est prêtée aux méthodes visant à garantir une RCP de haute qualité. Les actions suivantes ont mis l'accent sur l'importance revêtue par la RCP de haute qualité.

- Compressions thoracique appropriées (100 ~ 120/min)
- Compressions de minimum 5 cm de profondeur chez les adultes
- Permettre le rétrécissement complète de la cage thoracique après chaque compression
- Réduire au minimum les interruptions des compressions
- Supprimer une ventilation excessive

LIGNES DIRECTRICES RELATIVES A LA RPC 2010

La présente « Synthèse des lignes directrices » résume les Lignes directrices 2010 de l'American Health Association (AHA) relatives à la Réanimation Cardio-pulmonaire (RCP) et aux Soins d'Urgence Cardiovasculaire (ECC) de l'America Heart Association et de l'European Emergency Association. Ce matériel de référence est simple aussi bien pour les sauveteurs non professionnels que pour les prestataires de soins médicaux. Avant d'installer le DAE, il est recommandé que l'utilisateur ait été formé pour pratiquer la RCP et à l'emploi du DAE.

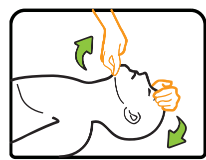
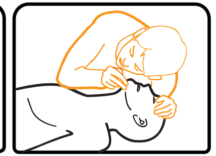


Après avoir demandé de l'aide, se procurer le DAE.

Personne inconsciente ?
Aucun signe de vie ?

Parler à la personne et la secouer par les épaules !

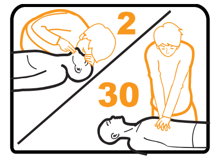
Demander de l'aide à d'autres personnes et alterner la RPC !

Ouvrir les voies respiratoires.
Vérifier la respiration.
Si l'utilisateur n'est pas un prestataire de soins médicaux, la séquence pour vérifier la respiration suivant l'ouverture des voies respiratoires peut être éliminée.

Ouvrir les voies respiratoires.
Vérifier la respiration !

Remarque : « Ouvrir les voies respiratoires, contrôler la respiration » a été supprimé des séquences de la RCP aptes à vérifier la respiration suivant l'ouverture des voies respiratoires des lignes directrices de 2010. Les lignes directrices de 2010 par contre recommandent que l'opérateur sanitaire contrôle rapidement la respiration lorsqu'il vérifie s'il y a une réponse pour détecter des signes éventuels d'un arrêt cardiaque.



30 Compressions 2 Respirations JUSQU'A L'ARRIVEE DES SECOURS 30/2

Pratiquer la RCP jusqu'à quand un DAE n'est pas disponible ou jusqu'à l'arrivée du médecin du service d'urgences.

Remarque : la suppression de '2 ventilations' de la séquence conseille de continuer les compressions thoraciques.

Si un DAE est disponible, l'allumer et suivre les instructions.

Répéter toutes les 2 minutes.

DECIDER SI DECLENCHER UN CHOC

OUI → **DECLENCHER UN CHOC** →

NON



Continuer à pratiquer 5 cycles de RCP (environ 2 minutes)

Mesures à adopter avant la défibrillation

Avant d'utiliser le DAE il est conseillé d'effectuer les contrôles suivants et d'adopter des mesures afin de préparer le patient.

- Enlever les vêtements pour dénuder la poitrine.
- Si le patient est très poilu, raser la zone sur laquelle on doit appliquer les électrodes.
- S'assurer que le thorax du patient soit sec. Si nécessaire, essuyer la zone.

Actionnement du DAE



AVERTISSEMENT : Utiliser le mode Pédiatrique sur des patients âgés entre 1 et 8 ans ou ayant un poids inférieur à 25 kg (55lb).



AVERTISSEMENT : Si les électrodes ne sont pas appliquées correctement, le DAE peut causer des dommages au patient. Pour positionner correctement les électrodes suivre les messages vocaux et les icônes d'action. Si les électrodes ne sont pas positionnées correctement, la thérapie pourrait ne pas être efficace ou bien le choc électrique pourrait provoquer des brûlures sur la peau du patient.



AVERTISSEMENT : Ne pas positionner les électrodes à côté du générateur d'un stimulateur cardiaque interne. L'analyse du rythme cardiaque d'un patient porteur d'un stimulateur cardiaque implanté pourrait se révéler inexacte ou encore le stimulateur cardiaque pourrait être endommagé par le choc du défibrillateur.



AVERTISSEMENT : Ne pas pratiquer les compressions thoraciques (RCP) sur les électrodes. Cela pourrait endommager les électrodes ou bien causer le mauvais fonctionnement du DAE.



AVERTISSEMENT : Appliquer toujours les électrodes sur les zones lisses de la peau. Eviter d'appliquer les électrodes sur les plis de la peau telles que celles présentes sous les seins ou chez les patients obèses. La présence excessive de poils, une faible adhérence ou des bulles d'air entre la peau et les électrodes pourraient entraîner des brûlures ou un transfert inefficace d'énergie.



AVERTISSEMENT : Pour appliquer correctement les électrodes sur la poitrine du patient, si nécessaire, épiler la zone d'application.



AVERTISSEMENT : Vérifier toujours la date de péremption des électrodes et ne pas utiliser les électrodes si l'emballage a déjà été ouvert. Si l'on utilise des électrodes excessivement sèches, le DAE pourrait ne pas mesurer correctement l'impédance du patient.



AVERTISSEMENT : Toucher le patient durant la phase d'analyse de la thérapie pourrait créer des interférences avec le diagnostic. Eviter de toucher le patient durant la phase d'analyse. Le DAE émettra un message vocal lorsqu'il sera possible de toucher le patient en toute sécurité.



AVERTISSEMENT : Le DAE déclenche des chocs électriques pouvant causer des dommages graves aussi bien aux opérateurs qu'aux présents. S'assurer que personne ne touche le patient durant la délivrance du choc.

Remarque : Il est recommandé d'utiliser uniquement des électrodes fournies par TECNO-GAZ. L'emploi d'autres types d'électrodes pourrait causer des dommages aussi bien au patient qu'au DAE.

Remarque : Si le DAE est allumé dans des conditions environnementales de fonctionnement en dehors de la plage indiquée dans le présent manuel l'état de la température clignotera. Dans ce cas, exposer le DAE à des températures adéquates avant de l'utiliser.

1. Vérifier que le symbole ‘O’ s’affiche sur l’indicateur d’état.
2. Pour ***ouvrir le couvercle*** déplacer le Bouton coulissant vers la droite.
3. Eteindre le DAE en fermant le couvercle.
4. Le DAE effectue automatiquement le Power-On-Self Test (test automatique de fonctionnement).
5. Le résultat de l’essai sera montré sur l’indicateur d’état et un message vocal sera émis.
   - Test automatique réussi : Message vocal « Unità ok » (Unité ok), le symbole ‘O’ s’affiche sur l’indicateur d’état
   - Test automatique échoué : message vocal « Unità non funzionante » (L’Unité ne fonctionne pas), le symbole ‘X’ s’affiche sur l’indicateur d’état.
6. Si les électrodes sont insérées et le mode Patient est sélectionné, le dispositif émettra le message vocal suivant :
   - Le bouton relatif au mode Patient se trouve sur la gauche, « Elettrodi per adulti » (Electrodes pour adultes)
   - Le bouton relatif au mode Patient se trouve sur la droite, « Elettrodi pediatrici » (Electrodes pédiatriques)

   Si les électrodes ne sont pas insérées, le dispositif émettra un message vocal suivant :
   - « Connettere gli elettrodi di defibrillazione. Inserire saldamente il connettore. » (Connecter les électrodes de défibrillation. Insérer le connecteur à fond)

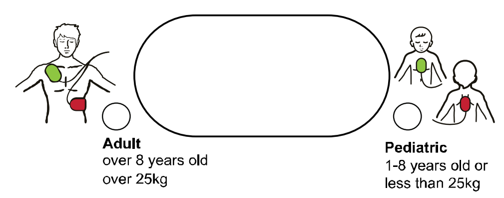


Figure 6. Interrupteur du mode patient

   Remarque : Le mode patient peut être modifié même lorsque la procédure est en cours. Si le mode patient est modifié, le DAE émet le message vocal « Elettrodi per adulti » (électrodes pour adultes) ou bien « Elettrodi pediatrici » (électrodes pédiatriques). Toutefois, le DAE n’émettra aucun message vocal durant l’analyse de l’ECG ou le déclenchement du choc, même si le mode patient est modifié durant le processus.
7. Vérifier que le DAE soit activé normalement jusqu’à '6' et suivre les messages vocaux et les icônes d’action. La LED rouge clignotera sous l’icône respective.

Fonctionnement du TECNOHEART plus

Phase 1

Retirer les vêtements pour découvrir le thorax du patient. Si le patient est très poilu, raser la zone sur laquelle on doit appliquer les électrodes

- « Enlever les vêtements de la poitrine du patient. Positionner les électrodes exactement comme indiqué dans la figure. Appuyer fort les électrodes sur la poitrine nue du patient »

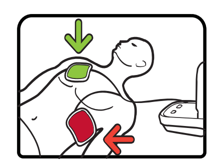
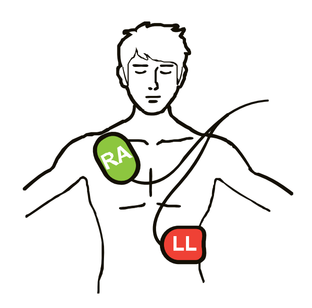


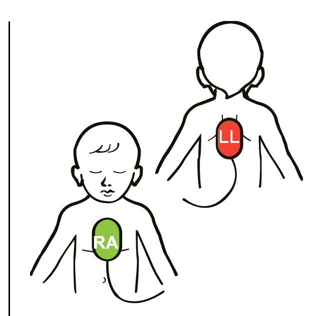
Figure 7. TECNOHEART plus : Icône d'action – Phase 1



Adulte :

D'âge supérieur à 8 ans

Poids supérieur à 25 kg



Pédiatrique

Agés entre 1 et 8 ans

Poids jusqu'à 25 kg

Figure 8. Positionnement des électrodes

Si les électrodes ne sont pas connectées, le dispositif émettra le message vocal suivant :

- « Connettere gli elettrodi. Inserire saldamente il connettore »
  (Connecter les électrodes. Insérer le connecter à fond)

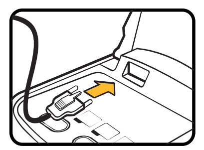


Figure 9. TECNOHEART plus : Icône de débranchement des électrodes

Remarque : Si le connecteur des électrodes n'est connecté durant aucune des phases, le DAE passera à l'icône de déconnexion du connecteur des électrodes et le dispositif émettra le message vocal suivant

« Connettere gli elettrodi. Inserire saldamente il connettore »

(Connecter les électrodes. Insérer le connecter à fond).

Phase 2

Si les électrodes sont appliquées correctement sur le patient, comme indiqué dans la Figure 8, le dispositif émettra le message vocal suivant :

- « Analisi del ritmo cardiaco. Non toccare il paziente. » (Analyse du rythme cardiaque. Ne pas toucher le patient)
- « Scarica consigliata. Carica. Non toccare il paziente. » (Choc conseillé. Charger. Ne pas toucher le patient)

  Ou
- « Analisi del ritmo cardiaco. Non toccare il paziente. » (Analyse du rythme cardiaque. Ne pas toucher le patient)
- « Scarica non consigliata. » (Choc déconseillé)



Figure 10. TECNOHEART plus : Icône d'action – Phase 2

Remarque : Si le message vocal émet « Scarica non consigliata » (Choc déconseillé), le DAE passera à la phase 4 qui montre la procédure de RCP.

Remarque : Le DAE effectue directement la Phase 2 lors de l'allumage une fois que le sauveteur aura connecté correctement les électrodes au patient. En outre, si les électrodes sont connectées au patient, la Phase 2 démarrera même si le DAE se trouve encore en Phase 1. Cela peut réduire le temps de préparation du choc électrique pour les sauveteurs expérimentés.

Remarque : Suivre les commandes vocales. Ne pas toucher le patient ni permettre à quiconque de le toucher durant l'analyse du DAE. Une fois l'analyse complétée le DAE indiquera quel est la thérapie recommandée. Faire attention à maintenir le patient immobile. Les mouvements du patients pourraient entraîner un diagnostic et par conséquent une thérapie erronés, retardés ou moins efficaces.

Phase 3

- « Premere ora il pulsante di Scarica. Erogare la scarica ora. » (Appuyer sur le bouton de Choc. Déclencher le choc maintenant)
- « Scarica erogata » (Choc déclenché) ou « pulsante di Scarica non premuto » (Bouton de Choc non appuyé)

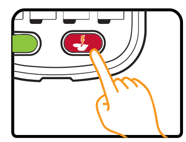


Figure 11. TECNOHEART plus : Icône d'action - Phase 3

Remarque : Le DAE délivrera le choc seulement si nécessaire. Un message vocal communiquera quand il faudra appuyer sur le bouton de Choc pour pratiquer la défibrillation.

Phase 4

- « Il paziente può essere toccato in sicurezza » (Le patient peut être touché en toute sécurité)
- « Iniziare la RCP » (Commencer la RCP) ou « Se necessario, Iniziare la RCP » (Si nécessaire, commencer la RCP)
- « Fare due respirazioni » (Pratiquer deux respirations)
- « Ripetere 2 ~3, 5 volte » (Répéter 2 ~3, 5 fois)
- « Interrompere la RCP » (Interrompre la RCP)

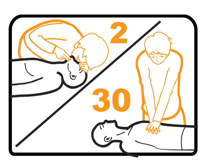


Figure 12. TECNOHEART plus : Icône d'action - Phase 4

Remarque : Si le dispositif émet le message vocal suivant alors que le DAE est en train d'effectuer l'analyse, procéder comme ci-après indiqué :

- Rythme changé, « Scossa annullata. » (choc annulé) :
  Passer à la Phase 4. → Pratiquer la RCP.
- « Pulsante di shock non premuto » (Bouton de choc non appuyé) ou « Disattiva » (Désactivé) :
  Passer à la Phase 2. → Nouvelle analyse de l'ECG. → rythme non défibrillable → Passer à la Phase 4.
  ou Passer à la Phase 2. → Nouvelle analyse de l'ECG. → rythme défibrillable → Passer à la Phase 3 → Passer à la Phase 4.
- « Batteria scarica, sostituire la batteria » (Batterie déchargée, remplacer la batterie) :
  L'utilisateur remplace la batterie, allume le dispositif en levant le couvercle. Une fois le test automatique d'allumage complété, utiliser le dispositif suivant les instructions fournies pas à pas.

Dispositions AHA 2010

Une fois le choc délivré, le dispositif émettra le message vocal suivant :

- « Il paziente può essere toccato in sicurezza » (le patient peut être touché en toute sécurité)
- « Iniziare la RCP » (commencer à pratiquer la RCP)

Suivre le son du métronome du DAE pour compter les compressions – l'unité émet une tonalité correspondant minimum à plus de 100 battements par minute (suivant les lignes directrices courantes). L'icône « iniziare la RCP » (commencer à pratiquer la RCP) commencera à clignoter simultanément à la même vitesse pour fournir un support supplémentaire. A ce moment, afin que les compressions thoraciques soient appropriées, elles doivent avoir une profondeur minimum de 5 cm chez les adultes.

Les sauveteurs pratiquent 5 cycles de RCP, chaque cycle prévoit 30 compressions thoraciques et 2 respirations de secours à des intervalles de 30 compressions thoraciques toutes les 2 minutes. Ou bien pratiquer les compressions thoraciques sans effectuer la respiration de secours. Le DAE restera en mode RCP pendant 2 minutes ou 5 cycles. Après deux minutes de RCP le dispositif émettra le message vocal suivant :

- ' Interrompere la RCP » (Interrompre la RCP)

Le DAE retourne à la Phase 6 qui analyse l'ECG et répète cette procédure. S'assurer que personne ne touche le patient et procéder comme indiqué auparavant. Suivre les instructions jusqu'à l'arrivée du médecin des services d'urgences et ensuite le remettre à ses soins.

Conseils sur la réalisation de la RCP

Durant la réalisation de la RCP Observer et écouter le DAE ; le message vocal « Iniziare la RCP » (commencer à pratiquer la RCP) sera émis et l'icône d'action commencera à clignoter avec une fréquence de 100 fois par minute et sonnera simultanément au clignotement de l'icône d'action.

Il est conseillé de pratiquer des compressions thoraciques d'une profondeur minimum de 5 cm à des intervalles de 100 ~ 120 battements par minute, conformément aux lignes directrices de l'AHA.

Remarque : L'utilisateur doit être formé pour pratiquer la thérapie du SCA choisi. En tout cas suivre les messages vocaux et les instructions visuelles fournies par le DAE.

Consignes de Sécurité pour l'Utilisateur et les Présents (personnes qui entourent le sauveteur et le patient)



AVERTISSEMENT : S'assurer que personne ne touche le patient avant d'appuyer sur le bouton de Choc. Prononcer à haute voix « Eloignez-vous ! Ne touchez pas le patient » et examiner soigneusement le patient afin de s'assurer qu'il n'y ait aucun contact avant d'appuyer sur le bouton de Choc.

Ne pas toucher le patient durant la phase d'analyse du DAE ou durant la délivrance du choc. L'énergie de défibrillation pourrait causer des blessures. Si le DAE est utilisé suivant les instructions et personne n'est en contact avec le patient, lorsque l'on appuie sur le ***Bouton de Choc,*** il n'existe aucun risque ni pour le sauveteur ni pour les présents. Le DAE ne peut pas déclencher le choc si les électrodes n'ont pas été appliquées au patient nécessitant d'un choc au cœur.

Remarque : Pour toute information complémentaire suivre les avertissements et les précautions.

ENTRETIEN



AVERTISSEMENT : Le non-respect des consignes d'entretien fournies dans le présent manuel peut endommager le DAE ou bien causer son mauvais fonctionnement. Conserver le DAE selon les instructions fournies.



AVERTISSEMENT : Ne pas laisser pénétrer des liquides dans le DAE. Eviter de verser des liquides sur le DAE ou sur ses accessoires. Le renversement de liquides sur le DAE pourrait endommager le dispositif ou provoquer des incendies ou des électrocutions. Ne pas stériliser le DAE ou les accessoires.



AVERTISSEMENT : N'immerger aucune des parties du DAE dans de l'eau ou dans tout autre liquide. Le contact avec des liquides pourrait endommager gravement le DAE ou bien provoquer des incendies ou des électrocutions.



AVERTISSEMENT : Ne pas chercher à chauffer les électrodes avec une source de chaleur ayant une température supérieure à 35°C.



AVERTISSEMENT : Ne pas nettoyer le DAE en utilisant des matériels, des détergents ou des solvants abrasifs.

ATTENTION : Respecter les lois gouvernementales locales ainsi que les instructions relatives à l'élimination ou au recyclage des composants du DAE, y inclus les batteries.

ATTENTION : Ne pas mettre la batterie en court-circuit car elle pourrait produire de la chaleur. Pour éviter tout court-circuit, ne jamais mettre le terminal de la batterie en contact avec des objets métalliques, spécialement durant le transport.

ATTENTION : Ne pas souder la batterie directement. La chaleur appliquée durant le soudage pourrait endommager le clapet de décharge de sécurité situé sur le couvercle qui couvre le pôle positif de la batterie.

ATTENTION : Ne pas déformer la batterie en exerçant une pression. Ne pas lancer, frapper, plier ou heurter contre la batterie.

ATTENTION : Ne pas utiliser la batterie avec des batteries d'autres producteurs, de différent type ou modèle comme par exemple les batteries sèches, les batteries hybrides nickel-métal, ou la batterie à lithium-ion, car elles pourraient perdre des électrolytes et de la chaleur ou exploser.

ATTENTION : Traiter la batterie avec soin et ne pas l'utiliser pour des applications différentes de celles recommandées par TECNO-GAZ.

ATTENTION : Tenir la batterie hors de la portée des enfants afin d'éviter tout accident.

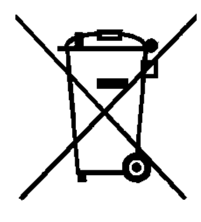
ATTENTION : En cas de problèmes avec la batterie, la mettre immédiatement dans un endroit sûr et contacter le personnel compétent ou son propre fournisseur.

ATTENTION : Remplacer les batteries et positionner les électrodes dans les conditions environnementales indiquées dans le présent manuel. Si le DAE est mis en fonction en dehors des conditions environnementales de fonctionnement, il pourrait ne pas fonctionner correctement.

Une fois utilisé le DAE, l'assistance technique TECNO-GAZ recommande d'effectuer les opérations suivantes :

1. Utiliser le Logiciel AED Event Review pour télécharger les informations relatives à la thérapie pratiquée et les conserver correctement. (Si vous possédez un Logiciel AED Event Review, pour obtenir un support pour le téléchargement, contactez votre fournisseur)
2. Enlever les électrodes utilisées du DAE et les éliminer de manière appropriée. (Pour les méthodes d'élimination appropriées, se référer à la section relative au recyclage et à l'élimination)
3. Vérifier la présence éventuelle de fêlures ou d'autres signes d'endommagement à l'extérieur du DAE. En cas de dommages veuillez contacter immédiatement votre fournisseur ou le support technique TECNO-GAZ.
4. Vérifier la présence éventuelle de saletés ou de signes de contamination à l'extérieur du DAE. Si nécessaire, nettoyer le DAE avec des produits autorisés pour le nettoyage.
5. Contrôler la date de péremption ou la présence éventuelle de dommages sur l'appareil, les accessoires et les parties de rechange. En cas de dommages ou de pièces périmées, procéder immédiatement au remplacement. Contactez votre revendeur local autorisé TECNO-GAZ.
6. Installer de nouvelles électrodes ou batteries. Avant d'installer les nouvelles électrodes, vérifier la date de péremption.
7. Une fois la nouvelle batterie installée, vérifier l'indicateur d'état. Si le symbole 'O' s'affiche sur l'indicateur d'état, consulter la section relative à la résolution des problèmes du présent manuel. Si le problème persiste, contactez votre revendeur local autorisé pour obtenir un support technique.
8. Allumer le DAE et vérifier que le dispositif fonctionne correctement, par exemple, vérifier que le dispositif émette le message vocal « Unità ok » (unité ok). Eteindre le DAE.
9. Contacter TECNO-GAZ après l'emploi. Pour notre société il est important d'être informée chaque fois que nos clients ont eu l'occasion d'utiliser un de nos produits, même si la thérapie n'a pas été pratiquée à l'occasion d'un accident. Cette information est d'importance vitale pour le développement et l'amélioration continue de la thérapie de l'arrêt cardiaque soudain.

Recyclage et élimination



Quand la batterie ou les accessoires du DAE ont terminé leur cycle de vie, les recycler ou les éliminer conformément aux dispositions locales et régionales appropriées.

Remarque : il est conseillé d'éliminer le DAE séparément des centres municipaux de collecte sélective auprès d'installations de collecte spécifiques indiquées par le gouvernement ou par les autorités locales.

Remarque : L'élimination correcte du vieux dispositif aidera à prévenir tout effet négatif éventuel sur la nature et la santé humaine.



Remarque : pour toute information complémentaire relative à l'élimination du vieux dispositif, veuillez contacter le service municipal, le service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez fait votre achat.

En vertu de l'article 13 du Décret Législatif n° 151 du 25 juillet 2005, « Mise en œuvre des Directives 2002/95/CE, 2002/96/CE et 2003/108/CE, relatives à la limitation de l'utilisation des substances dangereuses dans les appareils électriques et électroniques, et à l'élimination des déchets » et du Décret Législatif 188 du 20 novembre 2008 « Mise en œuvre de la directive 2006/66/CE en matière de collecte des piles, d'accumulateurs usagées et des déchets relatifs »
le symbole de la poubelle barrée présent sur l'appareil, sur la pile et sur l'accumulateur ou bien sur l'emballage indique qu'aussi bien l'appareil, que les piles/accumulateurs qu'il contient, au terme de leur propre vie utile, doivent être collectés séparément des autres déchets.
En particulier, la collecte sélective du présent **appareil**, une fois qu'il a terminé son cycle de vie, est organisée et gérée :

a) directement par l'utilisateur, dans le cas où ce dernier déciderait de se défaire de l'appareil sans le remplacer avec un nouvel appareil équivalent et destiné aux mêmes fonctions ;
b) par le producteur, entendu comme la personne qui a introduit et commercialisé en premier en Italie ou qui revend en Italie sous sa propre marque le nouvel appareil ayant substitué le précédent, dans le cas où, simultanément à la décision de se défaire de l'appareil une fois son cycle de vie terminé, l'utilisateur achèterait un produit équivalent et destiné aux mêmes fonctions. Dans ce dernier cas l'utilisateur pourra demander au producteur de retirer ledit appareil au plus tard dans un délai de 15 jours naturels consécutifs à partir de la livraison du nouvel appareil susmentionné.

En ce qui concerne les **piles/accumulateurs** l'utilisateur devra remettre ces produits aux centres de collecte sélective appropriés prévus par les autorités compétentes.
Une collecte sélective appropriée, permettant le recyclage successif des appareils et des piles/accumulateurs usagés, leur traitement ainsi que leur élimination tout en respectant l'environnement, contribue à éviter tout effet négatif possible sur la nature et sur la santé de l'homme et favorise la réutilisation et/ou le recyclage des matériels dont ils sont constitués.
Pour enlever les piles/accumulateurs se référer aux explications fournies par le constructeur.
L'élimination illégale des appareils, des piles et des accumulateurs par l'utilisateur entraîne l'application des sanctions prévues par loi en vigueur.

Restitution du DAE et des composants du système

Si vous désirez restituer le DAE et/ou les accessoires, contactez le personnel compétent ou bien votre fournisseur local.

Assistance

Le DAE ne demande aucun type d'entretien de routine exception faite pour le nettoyage, l'entretien de la batterie et les activités de service indiquées par l'institut dans lequel le dispositif est utilisé. Pour toute information complémentaire, consulter le manuel pour les opérations d'entretien du DAE. Le personnel compétent de l'institut dans lequel le dispositif est utilisé peut effectuer des contrôles périodiques du DAE. En cas de besoin d'assistance, veuillez contacter le personnel compétent ou bien votre fournisseur local.

Contrôles de Sécurité Périodiques

Il est recommandé d'effectuer annuellement les contrôles suivants.

- Vérifier la présence de tout dommage mécanique ou le fonctionnement du dispositif.
- Vérifier que les étiquettes extérieures de sécurité soient lisibles.

Nettoyage

Nettoyer le DAE en utilisant un chiffon souple humecté avec une des substances ci-après indiquées :

- Eau savonneuse
- Alcool isopropylique (solution à 70%)

Pour le nettoyage des câbles et des électrodes, suivre les instructions d'utilisation jointes à ces composants.

Eviter de verser des liquides sur le DAE, surtout dans les endroits où se trouvent les connecteurs. Si des liquides sont accidentellement versés sur le DAE, nettoyer et essuyer soigneusement avant de le réutiliser. En cas de doute relativement à la sécurité du DAE, veuillez contacter le personnel compétent ou bien votre fournisseur local afin de vérifier.

Entretien de la Batterie

Une nouvelle batterie peut garantir minimum 10 heures de surveillance ou 20 chocs (y exclus la période de la RCP entre deux défibrillations) ou l'association des deux. La batterie en mode de veille (insérée dans le DAE) a une durée de vie moyenne de 5 ans de la date de fabrication. Si l'indicateur d'état de la batterie n'affiche qu'un segment, il pourrait être nécessaire de la remplacer. Si la batterie n'est pas insérée dans le DAE, la durée de vie de la batterie correspond à sa date de péremption. (2 ans de la date de fabrication).

Pour diagnostiquer la raison pour laquelle le symbole 'X' est affiché sur l'indicateur d'état, se référer à la section dédiée à la résolution des problèmes.

Entretien des Electrodes

Les électrodes doivent être remplacées si :

- La date de péremption des électrodes est échue
- Lorsque les électrodes ont été utilisées (il s'agit d'un dispositif à usage unique et par conséquent elles doivent être remplacées).
- L'emballage des nouvelles électrodes a été endommagé auparavant.
- Les électrodes ont été exposées à l'air.

Remplacer les électrodes

1. Retirer les électrodes de rechange de l'emballage de protection.
2. Débrancher le connecteur des électrodes du DAE.
3. Appuyer fort sur les électrodes pour s'assurer qu'elles aient été insérées à fond.
4. Allumer le DAE.
5. Vérifier l'indicateur d'état. Si les électrodes ont été insérées correctement, le symbole 'O' s'affichera sur l'indicateur d'état après 6 secondes environ.
6. Si nécessaire, informer le personnel affecté à la sécurité ou à l'entretien du DAE.
7. Mettre les informations pertinentes à jour pour indiquer la date de remplacement des électrodes et des batteries.
8. Elimination des vieilles électrodes.

Entretien du DAE

TECNO-GAZ recommande à tous les utilisateurs d'effectuer des contrôles périodiques. Ci-après les contrôles suggérés :

1. Vérifier l'Indicateur d'état. Si le symbole 'X' s'affiche sur l'indicateur d'état, cela signifie qu'un problème a été détecté. Consulter la section relative à la résolution des problèmes du présent manuel.
2. Vérifier la date de péremption des électrodes. Si les électrodes sont périmées, les retirer et les remplacer. Pour le remplacement veuillez contacter le personnel d'assistance technique compétent ou bien votre fournisseur local.

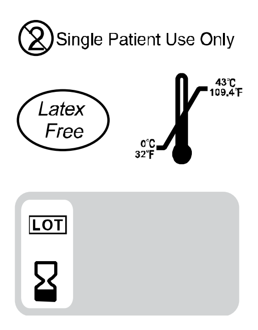


Figure 13. Date de péremption des Electrodes

3. Vérifier tout dommage ou la date de péremption aussi bien du DAE que des accessoires. Remplacer tous les accessoires endommagés ou périmés.
4. Vérifier la présence éventuelle de fêlures ou d'autres signes d'endommagement à l'extérieur du DAE. En cas de dommages veuillez contacter le personnel compétent ou bien votre fournisseur local.
5. S'assurer que l'utilisateur formé soit informé sur le lieu de conservation du DAE et que ce dernier soit facilement accessible pour les Sauveteurs à tout moment.
6. S'assurer que tous les utilisateurs formés aient reçu une formation à jour sur les techniques de RCP et sur l'utilisation du DAE. Pour connaître les dates des stages de remise à niveau recommandés, veuillez contacter l'organisation ou l'organisme chargé de la formation.

RESOLUTION DES PROBLEMES



AVERTISSEMENT : Si l'on n'est pas sûr de la précision des valeurs détectées, vérifier les signes vitaux du patient en utilisant d'autres méthodes ; s'assurer ensuite si le DAE fonctionne correctement.



AVERTISSEMENT : Afin de réduire le risque d'électrocutions, ne chercher en aucun cas à enlever le couvercle. Aucun composant ne peut être remplacé par l'opérateur et les interventions sur le DAE devraient être effectuées uniquement par un technicien compétent.

Informations Générales

Si le DAE détecte une erreur, un 'X' pourrait apparaître sur l'indicateur d'état. Consultez la section relative ou bien notez la description fournie et contactez le personnel compétent ou votre fournisseur local. Avant de contacter le personnel compétent ou votre fournisseur local, assurez-vous d'avoir respecté les conditions environnementales indiquées sur le manuel, telles que la température, l'humidité, l'altitude, etc.

Mesures Correctives

Vérifier la date de péremption des électrodes. Remplacer les électrodes si elles sont périmées. Vérifier la date de péremption et la durée de vie de la batterie en veille. Remplacer la batterie si elle est périmée ou si sa durée de vie en veille a été dépassée.
Une liste des erreurs possibles et des conseils sur les mesures correctives relatives est fournie ci-après.
Si l'indicateur d'état n'affiche pas encore 'X' o si l'on entend un message d'avertissement lorsque le DAE est allumé ou si pour une raison quelconque l'on soupçonne que le DAE ne fonctionne pas correctement, contacter le personnel compétent ou bien son propre fournisseur local ou directement TECNO-GAZ pour obtenir une assistance technique (info@TECNO-GAZ.co.kr)

1. Le DAE ne répond pas à l'ouverture du couvercle.

- Un module CPU pourrait ne pas fonctionner. Informer le personnel compétent ou bien son propre fournisseur local et remplacer le module CPU.
- La batterie pourrait ne pas être insérée ou être déchargée. Si la batterie n'est pas insérée, l'insérer (Se référer au chapitre Fonctionnement Batterie). Si la batterie est déchargée, remplacer la batterie. (Se référer à la section Entretien).

2. Les signalisations sonores ne sonnent pas durant le fonctionnement.

- Ne pas utiliser le DAE ; contacter personnel compétent ou bien son propre fournisseur local.

3. On entend les signalisations sonores mais le message n'est pas clair.

- Reconnecter le câble ou remplacer le haut-parleur.

4. Le dispositif émet le message vocal « Connettere gli elettrodi. Inserire saldamente il connettore. » (Connecter les électrodes. Insérer le connecter à fond)

- Rebrancher le connecteur des électrodes à fond dans la prise des électrodes ou remplacer les électrodes.

5. L'icône d'action ne clignote pas.

- Ne pas utiliser le DAE, contacter le personnel compétent ou bien son propre fournisseur local.

6. Le message vocal ne s'entend pas bien.

- Ne pas utiliser le DAE, contacter le personnel compétent ou bien son propre fournisseur local.

7. L'indicateur d'état de la batterie ne montre pas les 3 segments bien que la batterie ait été remplacée.

- Si l'indicateur d'état de la batterie ne montre pas les 3 segments bien qu'elle ait été remplacée, ne pas utiliser le DAE et contacter le personnel compétent ou bien son propre fournisseur local.

EMI (Interférence Electromagnétique)



AVERTISSEMENT : Tenir le patient sous stricte surveillance durant la délivrance du choc. Il est possible, même si improbable, que les signaux électromagnétiques émanés de sources externes au patient et au DAE interfèrent avec le dispositif qui pourrait générer des valeurs imprécises. Ne pas faire totalement confiance aux valeurs détectées par le DAE pour évaluer l'état du patient.



AVERTISSEMENT : Il se peut qu'un appareil quelconque utilisé pour la transmission de fréquences radio ou que d'autres sources de brouillage électrique se trouvant dans les environs puissent interrompre le fonctionnement du DAE.



AVERTISSEMENT : Il est possible, même si improbable, que l'utilisation de relais de commutation pour l'allumage/extinction cause de mauvais fonctionnements du DAE. Ne pas utiliser le DAE en association avec des appareils pour l'électrocautérisation ou de diathermie ou dans des lieux où se trouvent ces appareils.

Le présent DAE a été testé et est résulté conforme aux exigences requises par la norme IEC60601-1-2 pour les appareils médicaux et à la Directive 93/42/EEC relative aux dispositifs médicaux. Ces limites ont été établies afin d'assurer une protection adéquate contre toute interférence négative éventuelle dans une structure médicale traditionnelle.

Néanmoins, à cause de la multiplication dans les milieux hospitaliers d'appareils transmettant sur des fréquences radio et d'autres sources de brouillage (appareils d'électrochirurgie, téléphones portables, radios mobiles à deux voies, appareils électriques et télévisions à haute définition), des niveaux élevés d'une telle interférence, dus à la proximité ou à l'intensité excessive d'une source, peuvent causer l'interruption du fonctionnement du DAE.



AVERTISSEMENT : Le DAE a été conçu pour être utilisé dans des endroits ou le signal peut être obscurci par des interférences électromagnétiques. Durant ces interférences, les valeurs détectées pourraient se révéler inexactes ou il pourrait sembler que le DAE ne fonctionne pas correctement.

Le mauvais fonctionnement du DAE peut être décerné par des mesures irrégulières, l'interruption du fonctionnement ou d'autres mauvais fonctionnements. Si cela se vérifie, inspecter la zone pour détecter la source du mauvais fonctionnement. Pour essayer d'éliminer la source du mauvais fonctionnement procéder comme ci-après indiqué :

- Eteindre et rallumer les appareils se trouvant dans les environs pour isoler l'appareil concerné.
- Réorienter ou repositionner l'appareil qui cause l'interférence.
- Augmenter la distance entre l'appareil qui cause l'interférence et celle concernée.

Le DAE génère, utilise et peut émettre des radiofréquences. Si le DAE n'est pas installé et utilisé en respectant les instructions fournies, il pourrait créer des interférences nuisibles avec d'autres dispositifs se trouvant dans les environs.

Pour toute assistance technique, veuillez contacter le personnel compétent ou bien votre fournisseur local.

Obtenir de l’Assistances Technique

Pour obtenir toute information ou assistance technique ou bien pour commander le manuel d’entretien du DAE, veuillez contacter votre fournisseur local. Le manuel d’entretien fournit les informations nécessaires au personnel compétent ou au fournisseur local pour effectuer l’entretien du DAE.

Veuillez demander l’assistance technique au dépôt qui a facturé le dispositif ou bien directement à :

TECNO-GAZ S.P.A.
Tél. +39 0521 8380 - Fax +39 0521 833391

MEDILINE ITALIA S.r.l.
Tél. +39 0522 942997 – Fax +39 0522 944800

E-mail : service@tecnogaz.com

GLOSSAIRE

Arrêt cardiaque soudain (SCA)

L’arrêt cardiaque soudain est la condition pendant laquelle le cœur arrête soudainement son action de pompage à cause d’une perturbation électrique dans le cœur. Souvent les victimes de SCA ne montrent aucun signe ou symptôme prémonitoire. Le SCA peut se manifester même chez des personnes auxquelles on n’a jamais diagnostiqué des pathologies cardiaques auparavant. Les chances de survie d’une victime de SCA dépendent de la promptitude avec laquelle on pratique la réanimation cardio-pulmonaire (CPR). L’utilisation d’un défibrillateur externe dans les premières minutes suivant le collapsus permet d’augmenter sensiblement les chances de survie des patients.
L’infarctus et le SCA ne sont pas la même chose même si parfois un infarctus peut entraîner un SCA. Si les symptômes d’une crise cardiaque se manifestent (douleur, pression, souffle court, sensation d'oppression dans la poitrine ou dans d’autres parties du corps), contacter immédiatement un médecin du service d’urgences.

Rythme cardiaque

Le rythme électrique normal grâce auquel le muscle cardiaque se contracte pour permettre le flux sanguin dans tout le corps est connu comme Rythme Sinusal. La fibrillation ventriculaire (VF) causée par des signaux électriques chaotiques dans le cœur entraîne souvent un SCA, mais un choc peut être délivré pour rétablir le rythme sinusal. Cette thérapie s’appelle défibrillation. Le DAE est conçu pour détecter automatiquement les fibrillations ventriculaires (VF) et pratiquer la défibrillation sur les victimes d’un arrêt cardiaque soudain.

Tachycardie Ventriculaire/Fibrillation Ventriculaire

Rythme cardiaque potentiellement mortel qui peut être traité par la thérapie délivrée par le DAE.

Rythme sinusal

Le Rythme Sinusal est le normal rythme électrique grâce auquel le muscle cardiaque se contracte et se dilate pour permettre le flux sanguin dans tout le corps.

Choc biphasique

Le choc biphasique est un courant électrique qui traverse le cœur premièrement dans un sens et après dans l’autre.

Forme d’onde Biphasique Exponentielle Tronquée (BTE)

Par Forme d’onde Biphasique Exponentielle Tronquée (BTE) on entend l’Impulsion de Sortie à Auto-compensation.

Pad

Les pads sont les électrodes que l’on applique au thorax du patient afin de pouvoir administrer la thérapie.

Interférence Electromagnétique

L’interférence électromagnétique est l’interférence radio qui pourrait causer un mauvais fonctionnement des appareils électroniques.

Mesure de l'Impédance

La mesure de l'Impédance est un contrôle qui est effectué pour vérifier l'intégrité du contact du DAE avec le patient.

Détection de la Défibrillation

Le rythme électrique permettant de détecter et utiliser les contractions du muscle cardiaque pour effectuer un diagnostic médical et leur lecture relative s'appelle Electrocardiogramme (ECG). Le DAE a été conçu pour analyser l'ECG du patient de façon à détecter la fibrillation ventriculaire (VF) du cœur. Lorsqu'une fibrillation ventriculaire (VF) est détectée le DAE délivre un choc électrique attentivement calculé pour interrompre l'activité électrique chaotique du muscle cardiaque durant le SCA. Cela permet au cœur de la victime de retrouver son rythme sinusal.

TECNOHEART plus®

Le DAE est un dispositif semi-automatique utilisé pour administrer une thérapie de défibrillation externe visée à réanimer les victimes d'un SCA, inconscientes, qui ne respirent pas ou qui ne montrent aucun signe de vie.

Logiciel AED Event Review

Le Logiciel AED Event Review est un logiciel qui peut être utilisé en association avec le DAE et avec la carte SD (ou avec le Câble pour la communication à Infrarouges). Il est en mesure de récupérer et d'afficher les informations relatives à la thérapie administrée avec le DAE. En outre, le Logiciel AED Event Review peut être aussi utilisé pour configurer le DAE.

Informations complémentaires

Si vous avez eu l'occasion d'utiliser le DAE ou bien vous souhaitez obtenir des informations complémentaires sur le DAE, sur ses accessoires ou sur n'importe quel produit, veuillez contacter TECNO-GAZ.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Choc Electrique de Défibrillation

Forme d'onde	Forme d'onde Biphasique Exponentielle Tronquée (BET) (compensation d'impédance)
Energie	Adulte : De 185 à 200J (±5%) Pédiatrique : De 45 à 50J (±5%)
Mode de Fonctionnement	Semi-automatique

ECG

Dérivation	II (RA, LL)
Impédance du patient	De 25 à 175 Ohms
Fréquence Cardiaque	De 20 à 300 par minute
Précision	1 par minute
Détection	V/F supérieure à 200 μV V/T supérieure à 160 par min
Connexion au connecteur	Confirmation de la connexion et émission des messages vocaux
Filtre	De 0,5 à 30 Hz

Indications

Commandes	
Standard	Bouton coulissant, Bouton de choc, Bouton du mode patient
Indicateurs	
Visible	Indicateur ICON, LCD Etat (Etat de l'unité, Etat de la batterie, Etat de la température), LED (LED du mode patient)
Signaux acoustiques	Haut-parleur (Messages vocaux), Bip (indicateur pour la RCP)

Caractéristique Physiques

Dimensions	240 × 294 × 95 (mm) (L×A×P)
Poids	Environ 2,65 kg batterie incluse, électrodes exclues

Conditions Environnementales

	Fonctionnement
Température	De 0 à 43°C (De 32 à 109,4°F)
Humidité Relative	De 5 à 95% U.R. (sans condensation)
Altitude	De 0 à 4,475 m
Choc	Accélération : 100 G (+/- 10%) Temps : 6 msec Nombre de chocs : 3 fois/axe (6 axes (+/- X, Y, Z)
Vibration	Fréquence : De 10Hz à 2000Hz Accélération : De 10 Hz à 100 Hz : 5,0 (m/s²)²/Hz De 100 Hz à 200 Hz : -7 dB par octave De 200 Hz à 2000 Hz : 1,0 (m/s²)²/Hz
Hauteur de chute	1m
Résistance à l'eau et à la poussière	IP54 (IEC60529)
	Conservation (dans l'emballage d'origine)
Température	De -20 à 60°C (De -4 à 10140°F)
Humidité Relative	De 5 à 95% U.R. (sans condensation)
Altitude	De 0 à 12.192 m

Test automatique

Cycle	Toutes les 24 heures, 1 semaine, 1 mois Test automatique d'allumage, Test automatique d'insertion de la batterie
Résultats du test	Le symbole 'O' / 'X' s'affiche sur l'indicateur d'état LCD.

Sauvegarde et Communication des Données

Standard	Carte SD, Port de communication à Infrarouges

Caractéristiques des Accessoires

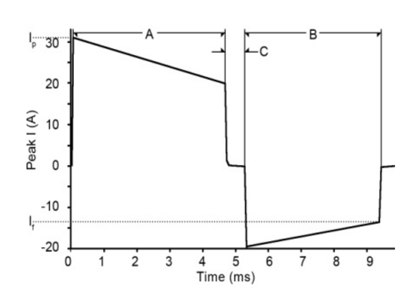
Electrodes

Electrodes pour Adultes / Pédiatriques	
Durée de vie en mode veille	2 ans de la date de fabrication
Electrodes	Electrodes à usage unique
Placement	Adulte : antérieur/latéral Pédiatrique : antérieur/postérieur
Surface minimum d'adhésion du gel	80 cm^2 +/-5%
Longueur du câble	1,8 m environ
Condition environnementales	
Température	Fonctionnement : De 0 à 43°C (De 32 à 109,4°F) Conservation : De 0 à 43°C (De 32 à 109,4°F)
Humidité Relative	De 5 à 95% RH (sans condensation)

Batterie

Batterie	
Type	$LiMnO_2$, Usage unique, cellule primaire à longue durée de vie
Tension/Capacité	15V, 4200 mAh
Date de péremption (dans l'emballage d'origine)	2 ans de la date de fabrication
Durée de vie en mode veille (insérée dans le DAE)	5 ans de la date de fabrication
Choc	Minimum 200 chocs électriques (exclue la période de RCP entre deux défibrillations) ou 10 heures de fonctionnement à 20°C.
Condition environnementales	
Température	Fonctionnement : De 0 à 43°C (De 32 à 109,4°F) Conservation : De 0 à 43°C (De 32 à 109,4°F)
Humidité Relative	De 5 à 95% U.R. (sans condensation)

Forme d'onde de Défibrillation

Forme d'onde de Défibrillation				
Paramètres de la Forme d'Onde 	Les paramètres de la forme d'onde sont automatiquement réglés selon l'impédance de défibrillation du patient. Dans la figure à gauche, A est l'amplitude du battement 1 et B est l'amplitude du battement 2 de la forme d'onde, C l'intervalle du battement, I_p est le courant de crête et I_f le courant final. Le DAE délivre des chocs électriques pour charger des impédances allant de 25 à 175 ohms. La durée de chaque impulsion de la forme d'onde est réglée de manière dynamique sur la base de la charge délivrée, afin de compenser les variations d'impédance du patient, comme ci-après indiqué :			
	Défibrillation pour Adultes			
	Résistance de charge (Ω)	Amplitude d'impulsion 1 (ms)	Amplitude d'impulsion 2 (ms)	Energie Délivrée (J)
	25	3,3	3,1	195
	50	4,7	4,1	190
	75	6,7	4,7	185
	100	8,3	5,9	195
	125	9,7	6,7	190
	150	11,3	7,9	185
	175	11,7	8,7	180
	Défibrillation pour patients pédiatriques			
	Résistance de charge (Ω)	Amplitude d'impulsion 1 (ms)	Amplitude d'impulsion 2 (ms)	Energie Délivrée (J)
	25	3,3	3,1	51
	50	4,7	4,1	50
	75	6,7	4,7	49
	100	8,3	5,9	51
	125	9,7	6,7	50
	150	11,3	7,9	49
	175	11,7	8,7	47
Contrôle de la charge	Contrôlé par le système d'analyse du patient pour le fonctionnement automatique.			
Temps de charge	Normalement < 12 secondes			
Temps d'analyse du choc	Normalement < 13 secondes			

Performance Analyse ECG

Classe de rythme	Performance Analyse ECG
Rythme défibrillable, Fibrillation Ventriculaire	Conformément à la norme IEC60601-2-4:2010 (sensibilité > 90%)
Rythme défibrillable, Tachycardie Ventriculaire	Conformément à la norme IEC60601-2-4:2010 (sensibilité > 75%)
Rythme non défibrillable	Conformément à la norme IEC60601-2-4:2010 (spécificité > 95%)

Base de données pour analyse ECG

- De la Base de Données officielle de l'AHA (American Heart Association)
- De la Base de Données officielle du MIT (Massachusetts Institute Technology) (Base de données sur l'Arythmie du MIT-BIH et Base de données de Tachycardie Ventriculaire de la Creighton University)

Rythme ECG pour déterminer s'il est opportun de délivrer un choc

- Fibrillation ventriculaire avec une amplitude supérieure ou égale à 0,2mV
- Tachycardie Ventriculaire avec une fréquence cardiaque supérieure ou égale à 160 bpm

Conformité

Elément	Norme	Description
Classement	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006/ AC2010	Alimentation interne (alimenté par batterie)
Type de protection	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006/ AC2010	Type CF – Parties appliquées
Mode de fonctionnement	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006/ AC2010	Continu
Degré de protection	IEC 60529:2001, EN 60529:1991+A1 2000	IP54 (fourni par les enveloppes)
Général	93/42/CEE modifiée par 2007/47/EC	Directive relative aux Dispositifs Médicaux (classe IIb)
	21CFR820	Code des Règlementations Fédérales
	2012/19/UE	Déchets d'Equipements Electriques et Electroniques
	93/86/CEE	Directive relative à l'Elimination des Batteries
	2006/66/CE modifiée par 2008/103/CE	Directive relative à la Batterie

Elément	Norme	Description
	ISO 13485:2003 EN ISO 13485:2003	Systèmes de Qualité – Dispositifs Médicaux – Exigences à des fins réglementaires.
	ISO 14971:2007 EN ISO 14971:2012	Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux
	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 EN 60601-1:2006/ AC2010	Exigences générales pour la sécurité des appareils électromédicaux
	IEC 605292001-3 EN 60529:1991+A1:2000	Degré de Protection fourni par les Enveloppes Résistance à l’Eau (IP54)
	ISO 14155:2011 EN ISO 14155:2011	Investigations Cliniques des Dispositifs médicaux pour sujets humains – Partie 1 : Exigences générales
	AAMI HE75:2009	Lignes directrices relatives à ingénierie du facteur humain et aux meilleures pratiques liées à la conception des Dispositifs médicaux
	IEC 623042006-3 EN 62304:2006	Logiciels de dispositifs médicaux - Processus du cycle de vie du logiciel
	IEC 60601-1-6:2010 EN 60601-1-6:2010	Appareils électromédicaux – Parties 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Normes collatérales : Aptitude à l'utilisation
	IEC 62366:2007 EN 62366:2008	Dispositifs médicaux – Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux
	IEC 60601-1-9:2007 EN 60601-1-9:2008	Appareils électromédicaux – Partie 1-9 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Normes collatérales : Exigences pour une conception écoresponsable
	ISO 10993-1:2009 / Cor1:2010 EN ISO 10993-1:2009/AC1: 2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux : Partie 1 : Evaluation et essais
	ISO 10993-5:2009 EN ISO 10993-5:2009	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5 : Essais de cytotoxicité : méthodes in vitro
	ISO 10993-10:2010 EN ISO 10993-10:2010	Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10 : Essais d'irritation et d'hypersensibilité retardée
Ambulance	EN 1789:2007 +A1:2010	Véhicules de transport sanitaire et leurs équipements - ambulances routières
	EN 13718-1:2008	Véhicules de transport sanitaire et leurs

Elément	Norme	Description
		équipements - ambulances aériennes - Partie 1 : Exigences pour les dispositifs médicaux utilisés dans les ambulances aériennes
	RTCA/DO-160G	Conditions environnementales et Procédures d'Essai pour l'équipement de bord
Défibrillateur	IEC 60601-2-4:2010 EN 60601-2-4:2011	Sécurité des défibrillateurs cardiaques
	AAMI EC57:1998(R)2008	Tests et rapports de résultats de performances des algorithmes de rythme cardiaque et de mesure du segment ST
EMC	IEC 60601-1-2:2007 EN 60601-1-2:2007	Compatibilité Electromagnétique – Exigences et essais.
	IEC 61000-4-2:2008 EN 61000-4-2:2009	Décharge électrostatique (ESD) Ed.2.0
	IEC 61000-4-3:2006 +A1:2008+A2:2010 EN 61000-4-3:+A1:2008 +A2:2010	Champ électromagnétique rayonné RF Ed.3.2
	IEC 61000-4-8:2009 EN 61000-4-8:2010	Fréquence d'alimentation (50/60Hz) Champ magnétique Ed.2.0
	CISPR 11:2009+A1:2010 EN 55011:2009+A1:2010	Appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) - Caractéristiques des perturbations radioélectriques - Limites et méthodes de mesure Emissions RF, Groupe 1, Classe B
Emballage	ISTA (Procédure 1A, 2001)	Procédure d'essai avant l'expédition (emballage)
Fiabilité	IEC 60068-1:1988+A1:1992 EN 60068-1:1994	Essai environnemental, Partie 1 : généralité et guide
	IEC 60068-2-1:2007 EN 60068-2-1:2007	Essai environnemental, Partie 2-1 : Essai - Essai A : Froid
	IEC 60068-2-2:2007 EN 60068-2-2:2007	Essai environnemental, Partie 2-2 : Essai - Essai B : Chaleur sèche
	IEC 60068-2-30:2005 EN 60068-2-30:2005	Essai environnemental, Partie 2-30 : Essai - Essai Db : chaleur humide, cyclique (cycle de 12 h + 12 h)
	IEC 60068-2-27:2008 EN 60068-2-27:2009	Essai environnemental – Décharge électrique
	IEC 60068-2-6:2007 EN 60068-2-6:2008	Essai environnemental - Vibration

Elément	Norme	Description
	IEC 60068-2-64:2008 EN 60068-2-64:2008	Essai environnemental : Vibrations aléatoires à large bande (asservissement numérique) et guide
Etiquetage	EN 1041:2008	Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
Marquage	IEC /TR 60878:2003	Symboles graphiques des équipements électriques en pratique médical
	ISO 15223-1:2011	Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 1 : Exigences générales
	ISO 15223-2:2010	Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux – Partie 2 Développement, sélection et validation de symboles
	ISO 7000:2012	Symboles graphiques utilisables sur le matériel des appareils
	EN 50419:2006	Marquage des équipements électriques et électroniques conformément à l'article II (2) de la directive 2002/96/CE (RAEE)

Déclaration du Fabricant



AVERTISSEMENT : afin d'obtenir les meilleures performances et la précision maximum du produit, utiliser uniquement des accessoires fournis ou recommandé par TECNO-GAZ. Utiliser les accessoires suivant le mode d'emploi du fabricant et les règles de sa propre structure. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés pourrait augmenter la quantité des émissions et/ou réduire l'immunité du DAE.

Le DAE a été conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié. Le client et/ou l'utilisateur du DAE doivent s'assurer qu'il soit utilisé dans un environnement électromagnétique comme ci-après indiqué :

Tableau 5. Emissions Electromagnétiques (IEC60601-1-2)

Essais sur les Emissions	Conformité	Environnement électromagnétique
Emissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le DAE doit émettre de l'énergie électromagnétique pour pouvoir exercer la fonction pour lequel il a été conçu. Les appareils électroniques se trouvant dans les environs pourraient en ressentir.
Emissions RF CISPR 11	Classe B	Le DAE peut être utilisé dans toutes les structures.

Tableau 6. Immunité Electromagnétique (IEC60601-1-2)

Essai d'Immunité	Niveau d'Essai IEC60601-1-2	Niveau de conformité	Guide à l'Environnement Electromagnétique
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	contact ±6 kV air ±8 kV	contact ±6 kV air ±8 kV	Le sol doit être en bois, ciment ou carrelage céramique. Si le sol est recouvert avec du matériel synthétique, l'humidité relative doit être minimum 30%
Fréquence de réseau du champ électromagnétique (50 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	80 A/m	Il pourrait se révéler nécessaire de devoir placer le DAE loin de sources de champs magnétiques à la fréquence d'alimentation ou d'installer un blindage magnétique. Le champ magnétique à la fréquence d'alimentation doit être mesuré dans le lieu d'installation prévu afin de s'assurer qu'il soit suffisamment bas.
Remarque : UT est la tension de ligne c.a. avant l'application du niveau d'essai			

Tableau 7. Immunité Electromagnétique (IEC60601-1-2) (continue)

Essai d'Immunité	IEC60601 Niveau d'essai	Niveau de conformité	Guide à l'Environnement Electromagnétique
Le DAE a été conçu pour être utilisé dans l'environnement magnétique ci-après indiqué. Le client et/ou l'utilisateur du DAE doivent s'assurer qu'il soit utilisé dans le même environnement.			
RF rayonné IEC 61000-4-3	3V/m, 10 V/m, 20 V/m 80 MHz ~ 1 GHz 1 GHZ~ 2,5 GHz (Ces valeurs sont établies en conformité avec la directive IEC60601-2-4)	10 V/m, 20V/m	Les appareils de communication RF portables et mobiles doivent être utilisés loin de toute partie du DAE, y compris les câbles. La distance minimale conseillée est calculée sur la base de l'équation applicable à la fréquence du transmetteur. **Espacement conseillé** $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz à 2.5 GHz Où '*P*' est le coefficient maximum de puissance à la sortie du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et '*d*' est l'espacement conseillé exprimé en mètres (m). L'intensité des champs émis par les transmetteurs RF fixes, comme démontré par un relèvement électromagnétique du site, [a] doit être inférieure au niveau de conformité en toute plage de fréquence. [b] Des interférences peuvent se produire à proximité d'appareils portant le symbole suivant :
Remarque : Fréquences maximales permises de 80 MHz à 800MHz. Remarque : Ces indications pourraient ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion par des structures, des objets et des personnes.			
[a]) Les intensités de champ émises par les transmetteurs fixes, comme les stations de base pour radiotéléphones (portables/dispositifs sans fils) et radios mobiles terrestres, les radios d'amateurs, les transmissions radio AM et FM et les transmissions TV théoriquement ne peuvent pas être prévues avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes il faut effectuer un relèvement électromagnétique du site. Si l'intensité du champ de mesure du lieu dans lequel on utilise le DAE est supérieure au niveau de conformité RF applicable susmentionné, le DAE doit être surveillé afin de vérifier qu'il fonctionne correctement. En cas de performances anormales du dispositif, d'autres mesures pourraient se révéler nécessaires telles que la réorientation ou bien le déplacement du DAE. [B]) Outre à l'intervalle de fréquence de 80 MHz à 2,5 GHz, l'intensité du champ doit être inférieure à 10 V/m			

Distances de Sécurité Conseillées entre les Appareils Portables et Mobiles de Communication à RF et le DAE (IEC60601-1-2)

Tableau 8. Distances de Sécurité Conseillées

Distances de Sécurité Conseillées entre les Appareils Portables et Mobiles de Communication à RF et le DAE		
Le DAE a été conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les brouillages de RF sont contrôlés. Le client ou l'utilisateur du DAE peuvent prévenir les interférences électromagnétiques en tenant une distance minimum entre les dispositifs portables et mobiles RF (transmetteurs) et le DAE comme ci-après indiqué, selon la puissance maximum de sortie de l'appareil de communication.		
Puissance nominale de sortie maximale du transmetteur en watts	**Espacement en mètres selon la fréquence du transmetteur**	
	80 MHz à 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	***800 MHz à 2.5GHz*** $d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,38	0,73
1	1,2	2,3
10	3,8	7,3
100	12	23
Pour les transmetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, l'espacement recommandé '*d'* en mètres (m) peut être calculé en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où '*P'* est le coefficient maximum de puissance à la sortie du transmetteur en watts (W) fournie par le fabricant du transmetteur. Remarque : A 80MHz et 800MHz, on applique un espacement pour la plage de fréquence la plus élevée. Remarque : Ces indications pourraient ne pas être applicables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion par des structures, des objets et des personnes.		

Tableau 9. Câbles (IEC60601-1-2)

Câbles et senseurs	**Longueur maximale**	**Conforme avec**
Câbles des électrodes	1,8 m	-Emissions RF, CISPR 11, Classe B/ Groupe 1 -Décharge Electrostatique (ESD), IEC 61000-4-2 -RF Rayonné, IEC 61000-4-3 -Fréquence du Champ magnétique, IEC 6100 0-4-8



EU representative



OBELIS S.A

Bd. Général Wahis, 53, 1030 Brussels, Belgium

Manufacturer

Mediana Co., Ltd.

132, Donghwagongdan-ro,

Munmak-eup, Wonju-si, Gangwon-do, Korea

Tel: (82) 2 542 3375 (82) 33 742 5400

Fax: (82) 2 542 7447 (82) 33 742 5483

